

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sorbisterit®

Pulver til oral suspension/rektal væske, suspension

Calciumpolystyren sulfonat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Sorbisterit®
- 3. Sådan skal De bruge Sorbisterit®
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sorbisterit® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

1. Virkning og anvendelse
Sorbisterit® anvendes til behandling af hyperkaliami (forhøjet indhold af kalium i blodet) hos patienter, som har problemer med nyrerne og patienter i dialyse (fjernelse af affaldsstoffer i blodet).

Sorbisterit® er en kationbytter (uopløselig struktur som frigiver ioner i bytte for andre ioner), der udskifter kalium med calcium i tarmkanalen. Derved reduceres kaliumoptagelsen i blodet.

2. Det skal De vide før De begynder at bruge Sorbisterit®
Brug ikke Sorbisterit®

- hvis Deres blod indeholder for lidt kalium, hvilket viser sig ved en alvorlig form for muskelkramper eller muskelsvaghed/-træthed
- hvis Deres blod indeholder for meget calcium
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for calciumpolystyren sulfonat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sorbisterit®
- hvis De lider af forstoppelse eller fuldstændig blokering af tarmen
- hvis De samtidigt bruger sorbitol (afføringsmiddel)
- oralt til nyfødte
- til nyfødte med forstoppelse

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Sorbisterit®

- hvis det skal indtages oralt. De skal indtage det i siddende stilling for at undgå, at De indånder væsken.
- hvis De lider af forstoppelse, skal De fortælle det til lægen, før De tager dette lægemiddel.
- hvis De tager andre former for medicin, se ”Brug af anden medicin sammen med Sorbisterit®”.

Elektrolyt-indholdet i Deres blod skal kontrolleres dagligt.

Spørg lægen til råds, hvis ovenstående advarsler gælder eller tidligere har været gældende for Dem.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Sorbisterit®
Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

De bør især kontakte lægen, hvis De tager:

- medicin der øger hjertets ydeevne som f.eks. digoxin (hjerteglykosider), da virkningen af disse lægemidler kan forstærkes.

- medicin der fjerner væske fra vævet såsom hydrochlorthiazid (thiaziddiuretika) eller furosemid og torasemid (loop-diuretika).
- sorbitol må ikke anvendes som afføringsmiddel, da der er risiko for at beskadige tyktarmen (nekrose).
- kaliumholdig medicin.
- medicin til behandling af halsbrand eller afføringsmidler som f.eks. magnesiumhydroxid, aluminiumhydroxid eller calciumcarbonat. Der bør gå mindst tre timer mellem brug af Sorbisterit® og disse lægemidler.
- tetracyclin (et antibiotika), der indtages gennem munden, da Sorbisterit® kan nedsætte dets virkning.
- L-thyroxin, Sorbisterit® nedsætter optagelsen og følgelig virkningen af thyroxin-holdige lægemidler.

De skal tage thyroxin flere timer, før De anvender Sorbisterit®.

- lithium (mod nedtrykthed), da Sorbisterit® kan nedsætte optagelsen af lithium.
- visse former for lægemidler, der påvirker nervecellerne eller nervetrådene (antikolinerge lægemidler) da der er øget risiko for maverelaterede bivirkninger.

Brug af Sorbisterit® sammen med mad og drikke
Sorbisterit® må ikke tages sammen med frugtjuice (f.eks. ananas-, grapefrugt-, appelsin-, tomat-, eller druejuice) med et højt indhold af kalium, da det kan forringe virkningen af Sorbisterit®.

Graviditet og amning
Sorbisterit® må ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre Deres læge vurderer, at det er absolut nødvendigt. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed
Sorbisterit® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sorbisterit® indeholder saccharose
Sorbisterit® indeholder sukker (saccharose). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Sorbisterit®
Brug altid Sorbisterit® nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Behandlingsperiodens varighed afhænger af resultatet af de daglige målinger af kaliumindholdet i blodet.

Den sædvanlige dosis er:

Oral brug
• Voksne og ældre:
1 doseringsmål (20 g pulver) 1 - 3 gange dagligt. Pulveret udrøres i ca. 150 ml væske.

• Børn:
0,5 - 1 g/kg kropsvægt. Pulveret udrøres i ca. 150 ml væske. Blandingen gives fordelt på mindst 3 daglige doser. Pulveret kan udrøres i vand, te eller

saftvand. Sorbisterit® skal indtages i forbindelse med et hovedmåltid og skal indtages i siddende stilling.

Rektal brug
• Voksne og ældre:
Efter et udrensende lavement opløses 2 doseringsmål (40 g) Sorbisterit® i 150 ml 5% glucoseopløsning. Blandingen gives gennem endetarmsåbningen 1 - 3 gange dagligt.

Tilbageholdelse af lavement: 6 timer.

• Børn:
Sorbisterit® gives via endetarmen, hvis det ikke kan synkes. Dosis er den samme som ved oral administration. Dosis skal opløses i samme forhold som beskrevet for voksne.

Seks timer efter indgivelse gennem endetarmen bør tyktarmen skylles igennem for at fjerne resinet.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved anvendelse til børn og nyfødte, da for store doser eller fejlagtig opløsning kan føre til en for kraftig virkning af resinet. Der skal udvises særlig stor forsigtighed hos personer med for lav legemsvægt, især nyfødte på grund af risikoen for blødning i mave-tarmkanalen og risiko for vævsdød (nekrose) i tyktarmen.

Hvis De føler, at virkningen af Sorbisterit® er for kraftig eller for svag, skal De spørge Deres læge eller apotek til råds.

Hvis De har brugt for meget Sorbisterit® Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Sorbisterit®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Generelt kan overdosering af Sorbisterit® føre til nedsat kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), hvilket viser sig som kramper, ubehag i benene, når man sidder ned, udpræget svaghedsfølelse i kroppen og i nogle tilfælde lammelse. Der kan forekomme unormal hjerterytme. Andre bivirkninger ved en overdosis kan være forhøjet calciumniveau i blodet (hypercalciæmi), som viser sig som udmattelse, muskelsvaghed, hyppig vandladning, forstoppelse, unormal hjertebanken, nyresvigt eller koma.	Desuden kan en overdosering medføre forstoppelse, fuldstændig blokering af tarmen og væskeansamlinger. Hvis De har glemt at bruge Sorbisterit® Spørg lægen eller apoteket til råds. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis De holder op med at bruge Sorbisterit® Hvis De holder op med at bruge Sorbisterit®, kan det føre til en stigning af kaliumindholdet i blodet.	4. Bivirkninger Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Vurderingen af bivirkninger er baseret på følgende hyppighedsdata: <table><tr><td>Meget almindelige:</td><td>flere end 1 ud af 10 behandlede</td></tr><tr><td>Almindelige:</td><td>færre end 1 ud af 10 men flere end 1 ud af 100 behandlede</td></tr><tr><td>Ikke almindelige:</td><td>færre end 1 ud af 100 men flere end 1 ud af 1.000 behandlede</td></tr><tr><td>Sjældne:</td><td>færre end 1 ud af 1.000 men flere end 1 ud af 10.000 behandlede</td></tr><tr><td>Meget sjældne:</td><td>færre end 1 ud af 10.000 behandlede, inklusiv enkelttilfælde.</td></tr><tr><td>Ikke kendt:</td><td>kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger</td></tr></table>	Meget almindelige:	flere end 1 ud af 10 behandlede	Almindelige:	færre end 1 ud af 10 men flere end 1 ud af 100 behandlede	Ikke almindelige:	færre end 1 ud af 100 men flere end 1 ud af 1.000 behandlede	Sjældne:	færre end 1 ud af 1.000 men flere end 1 ud af 10.000 behandlede	Meget sjældne:	færre end 1 ud af 10.000 behandlede, inklusiv enkelttilfælde.	Ikke kendt:	kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger	Almindelige bivirkninger: • for meget calcium i blodet • for lidt kalium i blodet, som giver sig udslag i en kraftig form for muskelkramper eller muskelsvaghed og træthed • for lidt magnesium i blodet • kvalme • opkastning Ikke almindelige bivirkninger: • forstoppelse • diarré • mavesår • vævsskade i tyktarmen, som kan føre til perforering af tarmen • appetitløshed • blokering af tarmen	Sjældne bivirkninger: • fuldstændig blokering af tarmen, der kan føre til alvorlige tilfælde af - ophobning af resinet i tarmen - fortykket afføring efter anvendelse gennem endetarmen hos børn - indeklemmt afføring efter oral anvendelse til nyfødte • blødning fra endetarmen er set efter anvendelse gennem endetarmen hos for tidligt fødte børn med lav fødselsvægt og spædbørn. Meget sjældne bivirkninger: • akut betændelse i luftvejene, som giver sig udslag i hoste med ophostet slim, og/eller en særlig type lungebetændelse, der skyldes indånding af Sorbisterit®.	Ved oral anvendelse vil De muligvis have svært ved at sluge den forholdsvis store mængde opløst pulver. Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.	5. Opbevaring Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Sørg for at holde beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter “EXP”. Udløbsdato efter åbning: 3 måneder. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.	6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Sorbisterit® indeholder: - Aktiv stof: calciumpolystyrensulfonat. 1 g Sorbisterit® indeholder 759 til 949 mg calciumpolystyrensulfonat. 20 g Sorbisterit® indeholder 15,18 - 18,98 g calciumpolystyrensulfonat. - Øvrige indholdsstoffer: sukker (saccharose) og vandfri citronsyre. Udseende og pakningsstørrelser Sorbisterit® er et cremefarvet/lysebrunt, fint pulver og fås i beholdere med 500 g. Der medfølger en måleske.	Indehaveren af markedsføringstilladelsen Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Tyskland Fremstiller Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Tyskland Dansk repræsentant Fresenius Medical Care Danmark A/S Oldenburg Allé 1 2630 Tåstrup	Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne: (A) Sorbisterit 1,8 mmol/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension (B) Sorbisterit, 1,8 mmol Ca/gram, poeder voor orale suspensie of suspensie voor rectaal gebruik (CY) (GR) Sorbisterit, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα/ορθικό εναιώρημα (CZ) Resical prášek pro přípravu perorální nebo rektální suspenze (D) (L) Sorbisterit, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder zur Herstellung einer Rektalsuspension (DK) Sorbisterit, pulver til oral suspension/rektal væske, suspension	(E) Sorbisterit, polvo para suspensión oral/rectal (EST) Sorbisterit, suukaudse- või rektaalsuspensiooni pulber (F) ResiKali, poudre pour suspension buvable ou rectale (FIN) Sorbisterit, jauhe oraalisuspensiotä/peräruiskesuspensiotä varten (GB) Sorbisterit, powder for oral/rectal suspension (H) Resical por belsőleges szuszpenzióhoz vagy végbélszuszpenzióhoz (I) Sorbisterit, polvere per sospensione orale o per sospensione rettale (LT) Sorbisterit milteliai geriamajai/tiesiosios žarnos suspensijai	(LV) Sorbisterit pulveris iekšķīgi lietojamas vai rektālās suspensijas pagatavošanai (M) Sorbisterit (NL) Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90 % m/m (P) Resical, pó para suspensão oral/rectal (S) Sorbisterit, pulver till oral/rektal suspension (SK) Sorbisterit, prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu (SLO) Sorbisterit prašek za peroralno/rektalno suspenzijo Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013. 001M0104/02DK
Meget almindelige:	flere end 1 ud af 10 behandlede																						
Almindelige:	færre end 1 ud af 10 men flere end 1 ud af 100 behandlede																						
Ikke almindelige:	færre end 1 ud af 100 men flere end 1 ud af 1.000 behandlede																						
Sjældne:	færre end 1 ud af 1.000 men flere end 1 ud af 10.000 behandlede																						
Meget sjældne:	færre end 1 ud af 10.000 behandlede, inklusiv enkelttilfælde.																						
Ikke kendt:	kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger																						