

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sorbisterit, suukaudse- või rektaalsuspensiooni pulber Kaltsiumpolüstüreensulfonaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sorbisterit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sorbisterit'i kasutamist
3. Kuidas Sorbisterit'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sorbisterit'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sorbisterit ja milleks seda kasutatakse

Sorbisterit'i kasutatakse hüperkaleemia (suurenenud kaaliumisisaldus veres) raviks neeruprobleemidega, sh dialüüsravi (jääkainete eemaldamine verest) saavatel patsientidel. Sorbisterit on katioonvahetaja resiin (lahustumatu aine, mis vahetab teatud ioone teiste ionide vastu), mis vahetab soolestikus kaaliumi kaltsiumiga. Tulemusena väheneb kaaliumi imendumine verre.

2. Mida on vaja teada enne Sorbisterit'i kasutamist

Ärge kasutage Sorbisterit'i:

- kui teil on **madal kaaliumisisaldus veres**, mille tulemusena ilmnevad tugevad **lihaskrambid või lihasnõrkus ja väsimus**;
- kui teil on **kõrge kaltsiumisisaldus veres**;
- kui olete **kaltsiumpolüstüreensulfonaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kannatate **kõhukinnisuse või täieliku sooleummistuse** all;
- **kui te kasutate samaaegselt sorbitooli (lahtisti)**;
- **vastsündinutel suukaudselt**;
- **vastsündinutel kõhukinnisuse korral**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sorbisterit'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te peate ravimit kasutama suukaudselt. Ravimit tuleb võtta istuvas asendis, et vältida vedeliku sissehingamist.
- kui teil on kõhukinnisus, peate seda ütlema oma arstile enne ravimi kasutamist.

Vere elektrolüütide sisaldust tuleb kontrollida iga päev.

Küsi oma arstilt nõu, kui eelnevad hoiatused kehtivad teie kohta praegu või on need ilmnunud varem.

Lapsed

Eriti ettevaatlik peab olema ravimi manustamisel lastele ja vastsündinutele, kuna liigne annustamine või ebapiisav lahjendamine võib viia resiooni toime tugevnemiseni. Erilise tähelepanuga tuleb ravimit

manustada madala kehakaaluga patsientidele, eriti vastsündinutele, seedetrakti verejooksu või jämesoole kärbumise (nekroos) ohu tõttu.

Muud ravimid ja Sorbisterit

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Te peate konsulteerima arstiga kindlasti järgmiste ravimite võtmisel:

- **ravimid, mis parandavad südame tööd**, nagu digoksiin (südameglükosiidid), sest nende toime võib tugevneda;
 - **ravimid, mis eemaldavad vedelikku kudedest**, nagu hüdroklorotiasiid (tiasiiddiureetikumid) või furosemiid ja torasemiid (lingudiureetikumid);
 - ei tohi kasutada lahtistina **sorbitooli**, sest suureneb oht jämesoole kahjustuse (nekroos) tekkele;
 - **kaaliumit** sisaldavaid ravimeid;
 - **mao ülihappesuse vastased ravimid või lahtistid**, nagu magneesiumhüdroksiid, alumiiniumhüdroksiid või kaltsiumkarbonaat.
- Neid ravimeid ja Sorbisterit'i peab manustama vähemalt 3-tunnise vahega.
- suukaudne antibiootikum **tetratsükliin**, kuna Sorbisterit vähendab selle ravimi toimet;
 - **L-türoksiin**: Sorbisterit vähendab L-türoksiini imendumist ja seeläbi selle kilpnäärme ravimi toimet. L-türoksiini tuleb seetõttu võtta mitu tundi pärast Sorbisterit'i manustamist.
 - **liitium**: antidepressant, mille imendumist Sorbisterit võib vähendada.
 - teatud **ravimid, mis mõjutavad närvirakke või närvikiude** (antikoliinergilisi), kuna suureneb oht Sorbisterit'ist tingitud mao kõrvaltoimete tekkele.

Sorbisterit koos toidu ja joogiga

Sorbisterit'i ei tohi võtta koos puuviljamahlaga (näiteks ananassi-, greibi-, apelsini-, tomati- või viinamarjamahl), milles on suur kaaliumisisaldus, kuna see võib ebasoodsalt mõjutada Sorbisterit'i toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sorbisterit'i ei tohi kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul kui see ei ole teie arsti arvates hädavajalik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei oma ravim toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Sorbisterit sisaldab sahharoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Sorbisterit'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus sõltub vere kaaliumisisalduse igapäevase mõõtmise tulemustest.

Soovitav annus on:

Suukaudne kasutamine

- Täiskasvanud ja eakad:

1 mõõtlusikatäis (20 g pulbrit) 1...3 korda ööpäevas, mis segatakse umbes 150 ml vedelikuga.

- Lapsed:

0,5...1 g pulbrit ühe kg kehakaalu kohta ööpäevas, mis segatakse umbes 150 ml vedelikuga. Valmis lahust kasutatakse vähemalt kolmeks annuseks jagatuna 24 tunni jooksul.

Pulbri lahustamiseks sobivad vedelikud on vesi, tee või karastusjoogid. Sorbisterit'i tuleb võtta põhitoidukorra ajal istuvas asendis.

Rektaalne kasutamine

- Täiskasvanud ja eakad:

Pärast puhastavat klistiiri manustatakse 2 mõõtlusikatäit (40 g) Sorbisterit'i suspendeerituna 150 ml 5% glükoosilahuses ja manustatakse 1...3 korda ööpäevas päraku kaudu.

Klistiiri kestus: 6 tundi.

- Lapsed:

Kui ravimit ei saa manustada suukaudselt, võib annuse manustada rektaalselt. 0,5...1,0 g pulbrit kg kehakaalu kohta ööpäevas suspendeerituna 150 ml 5% glükoosilahuses ja manustatakse vähemalt kolmeks annuseks jagatuna 24 tunni jooksul.

Pärast 6 tunnist raviklistiiri tuleb jämesoolt loputada, et tagada vaigu õige eemaldamine.

Kui teil on tunne, et Sorbisterit'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Sorbisterit'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete Sorbisterit'i kasutanud liiga palju, öelge seda otsekohe oma arstile või apteekrile. Üldjuhul võib Sorbisterit'i üleannustamine põhjustada kaaliumisisalduse vähenemist veres (hüpokaleemia), mille sümptomid on krampid, ebamugavustunne jalgades, mis ilmneb paigal istudes, tugev üldine nõrkus ja mõnikord paralüüs. Võib esineda südamerütmi häireid. Muudeks üleannustamismähtudeks võivad olla kaltsiumisisalduse suurenemine veres (hüperkaltseemia), mille sümptomid on väsimus, lihaskrampid, sage urineerimine, kõhukinnisus, südamerütmi häired, neerufunktsiooni häired või kooma. Üleannustamine võib viia kõhukinnisuseni, täieliku sooleummistumiseni ja vedeliku peetuseni.

Kui te unustate Sorbisterit'i kasutada

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sorbisterit'i kasutamise

Kasutamise lõpetamine võib viia kaaliumisisalduse suurenemiseni veres.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgneval esinemissagedusel:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Sage:

- vere kaltsiumisisalduse suurenemine
- vere kaaliumisisalduse vähenemine, mida iseloomustavad lihaskrampid või lihaskrampid ja väsimus
- vere magneesiumisisalduse vähenemine
- iiveldus
- oksendamine.

Aeg-ajalt:

- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- maohaavandid
- jämesoole kahjustus, mis võib viia sooleperforatsioonini
- isutus
- sooleummistus.

Harv:

- rasketel juhtudel täielik sooleummistumine, mille põhjuseks on
 - soolevalendiku ummistunud vaig;
 - roojapeetus pärast rektaalset manustamist lastele;
 - seedetraktis kivid pärast suukaudset manustamist vastsündinutele
- enneaegsetel imikutel ja madala sünnikaaluga vastsündinutel on pärast rektaalset manustamist täheldatud veritsemist pärakust.

Väga harv:

- äge hingamisteede põletik, mida iseloomustavad köhimine ja lima välja tulemine, ja/või teatud tüüpi kopsupõletik, mida põhjustab selle ravimi sissehingamine.

Suukaudsel manustamisel võib olla riskusi suure koguse pulbrist valmistatud lahuse allaneelamisel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sorbisterit'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Sorbisterit'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sorbisterit sisaldab

- **Toimeaine on kaltsiumpolüstüreensulfonaat.**
1 g Sorbisterit'i sisaldab 759 ... 949 mg kaltsiumpolüstüreensulfonaati.
20 g Sorbisterit'i sisaldab 15,18 ... 18,98 g kaltsiumpolüstüreensulfonaati.
- Abiained on sahharoos ja veevaba sidrunhape.

Kuidas Sorbisterit välja näeb ja pakendi sisu

Sorbisterit on kreemja kuni helepruuni värvusega pulber ja on saadaval 500 g pakendis koos mõõtlusikaga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Saksamaa

Tootja

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
CentralPharma Communications OÜ
Selise 26-11
13522 Tallinn
Tel: +372 6 015 540

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015