

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90% m/m

calciumpolystyreensulfonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sorbisterit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SORBISTERIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hyperkaliëmie (verhoogd gehalte aan kalium in het bloed) bij patiënten met nierproblemen en patiënten waarbij dialyse (verwijderen van afvalstoffen uit het bloed) wordt toegepast. Dit middel is een kationwisselaar (onoplosbare stof die bepaalde zouten (ionen) afgeeft in ruil voor andere zouten (ionen) die kalium in de darm uitwisselt tegen calcium. Dit resulteert in een verminderde opname van kalium in het bloed.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw **bloed te weinig kalium bevat**, in ernstige vorm **te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid**
- als uw **bloed te veel calcium bevat**
- als u allergisch bent voor **calciumpolystyreensulfonaat of voor één van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u aan een bepaalde darmaandoening lijdt die de passage van voedsel door de darm kan belemmeren (obstructieve darmziekte).
- als u lijdt aan **verstopping of een complete verstopping van de darm**
- **gelijktijdige toediening van sorbitol (een laxermiddel)**
- bij **pasgeboren baby's via orale toediening**
- bij **pasgeboren baby's met verstopping**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- bij toediening via de mond. U dient bij gebruik rechtop te zitten, om inademing van de vloeistof te voorkomen.
- als u last heeft van verstopping (obstipatie), dient u voor gebruik van dit geneesmiddel uw arts te waarschuwen.

Het gehalte aan zouten (elektrolyten) in uw bloed dient dagelijks gecontroleerd te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Bij kinderen en pasgeborenen is in het bijzonder zorg vereist bij gebruik, omdat een te hoge dosering of een onjuiste verdunning kan resulteren in een krachtige inwerking van de hars. Door het risico van bloedingen van het maagdarmkanaal of afsterving van de dikke darm (necrose) wordt bijzondere aandacht gevraagd bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, in het bijzonder pasgeborenen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sorbisterit nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts.**

Vertel het uw arts in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **geneesmiddelen die de werking van het hart verbeteren**, zoals digoxine (hartglycosiden), omdat hun werking kan worden versterkt;
- **geneesmiddelen die vocht uit weefsel verwijderen (plasmiddelen)** zoals hydrochloorthiazide (thiazidediuretica) of furosemide en torasemide (lisdiuretica);
- **sorbitol** mag niet worden gebruikt als laxeermiddel, omdat er een risico is op beschadiging van de darm (necrose);
- **kalium**-houdende geneesmiddelen;
- **geneesmiddelen voor de behandeling van brandend maagzuur of laxeermiddelen**, zoals magnesiumhydroxide, aluminiumhydroxide of calciumcarbonaat.
Deze geneesmiddelen en Sorbisterit moeten met een interval van minimaal 3 uur van elkaar worden ingenomen.
- orale **tetracycline**, een antibioticum, omdat de werking wordt verminderd door Sorbisterit;
- **L-thyroxine**: Sorbisterit vermindert de opname en daardoor de werking van L-thyroxine. U moet L-thyroxine enkele uren na gebruik van Sorbisterit innemen.
- **lithium**: een antidepressivum, omdat de opname kan worden verminderd door Sorbisterit.
- bepaalde **geneesmiddelen die aangrijpen op de zenuwcellen of zenuwvezels** (anticholinergica) omdat er een verhoogde kans is op bijwerkingen van Sorbisterit op de maag.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet niet worden ingenomen met vruchtensappen (o.a. ananas, grapefruit, sinaasappel, tomaten of druivensap) die veel kalium bevatten, daar deze de werking van dit middel nadelig kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij het gebruik door uw arts noodzakelijk wordt gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Sorbisterit bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De benodigde duur van de behandeling is afhankelijk van de dagelijkse bepalingen van het kalium in uw bloed.

De aanbevolen dosering is:

Oraal gebruik

- **Volwassenen en ouderen:**

1 maatlepel (20 g poeder) 1 – 3 maal per dag, geroerd in ongeveer 150 ml vloeistof.

- **Kinderen:**

0,5 - 1 g poeder per kilogram lichaamsgewicht per dag, geroerd in ongeveer 150 ml vloeistof.

De oplossing in tenminste 3 verdeelde doses over een periode van 24 uur gebruiken.

Geschikte oplosmiddelen zijn water, thee of frisdranken. Dit middel moet met de hoofdmaaltijden worden gebruikt met het lichaam rechtop zittend.

Rectaal gebruik

- **Volwassenen en ouderen:**

Na gebruik van een darmspoeling (spoelklysma), worden 2 maatlepels (40 g) opgelost in 150 ml 5% glucose oplossing en 1 – 3 maal daags via de anus toegediend.

Verblijftijd: 6 uur

- **Kinderen:**

Toediening via de anus kan gegeven worden indien dit middel niet kan worden ingeslikt. 0,5 – 1 g poeder per kilogram lichaamsgewicht per dag gesuspenderd in 150 ml 5% glucose oplossing en in tenminste 3 verdeelde doses over een periode van 24 uur toegediend. Zes uur na rectale toediening, moet de dikke darm gespoeld worden om de hars te verwijderen.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In het algemeen kan een overdosis van dit middel leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met symptomen van krampen, ongemak in de benen wat wordt waargenomen tijdens het stilzitten, extreme lichaamzwakte en een enkele maal verlamming. Abnormale hartslag kan voorkomen. Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn een verhoogde calciumspiegel in het bloed (hypercalciëmie) met symptomen zoals vermoeidheid, spierzwakte, veelvuldig plassen, verstopping (constipatie), abnormale hartslag, nierproblemen of coma. Verder kan een overdosering leiden tot verstopping, verstopte darm en vasthouden van vocht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit kan leiden tot een stijging van de hoeveelheid kalium in uw bloed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het voorkomen van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, inclusief geïsoleerde meldingen

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

vaak:

- te veel calcium in het bloed
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- te weinig magnesium in het bloed
- misselijkheid
- braken

soms:

- verstopping
- diarree
- maagzweren
- beschadiging van de darm, wat kan leiden tot darmperforatie
- gebrek aan eetlust
- darmblokkade

zelden:

- volledige verstopping van de darm, resulterend in ernstige gevallen van
 - ophoping van de hars in de darm
 - 'indikken' van de ontlasting na rectale toediening bij kinderen
 - ontstaan van klontvorming na orale toediening bij pasgeboren baby's
- bloedingen uit de anus zijn waargenomen na rectale toediening bij vroeggeborenen met een laag lichaamsgewicht en pasgeboren baby's.

zeer zelden:

- acute ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm, en/of een bepaalde vorm van longontsteking veroorzaakt door inhalatie van dit geneesmiddel.

Bij oraal gebruik kunt u moeilijkheden hebben bij het slikken van vrij grote hoeveelheden van het opgeloste poeder.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vervaldatum na eerste opening: 3 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is **calciumpolystyreensulfonaat**. 1 g Sorbisterit bevat 759 tot 949 mg calciumpolystyreensulfonaat. 20 g Sorbisterit bevat 15,18 tot 18,98 g calciumpolystyreensulfonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose en citroenzuur.

Hoe ziet Sorbisterit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sorbisterit is een creme tot lichtbruin fijn poeder en is beschikbaar in een pot van 500 g met een maatlepel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Duitsland

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

Duitsland

Lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Fresenius Medical Care Nederland BV

Tel: +31 (0)88 1223344

Sorbisterit is in het register ingeschreven onder: RVG 10261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018