

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natriumpolystyrensulfonaat 1 g/g Focus, poeder voor suspensie voor oraal / rectaal gebruik Natriumpolystyrensulfonaat

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 Natriumpolystyrensulfonaat Focus 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 NATRIUMPOLYSTYRENSULFONAAT FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Natriumpolystyrensulfonaat behoort tot de ionenuitwisselaars. Deze geneesmiddelen wisselen een bepaalde stof die teveel aanwezig is in het bloed uit tegen een andere stof. In dit geval wisselt Natriumpolystyrensulfonaat kalium uit tegen natrium.

Natriumpolystyrensulfonaat wordt voorgeschreven als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft omdat uw nieren onvoldoende werken. Natriumpolystyrensulfonaat wordt ook gebruikt bij nieraandoeningen, waardoor hemodialyse noodzakelijk is.

Als u het voorschrift nauwkeurig opvolgt, zullen de klachten door een te hoog kaliumgehalte, zoals vermoeidheid, malaisegevoel en hartritme stoornissen verminderen en verdwijnen.

Als u denkt, dat Natriumpolystyrensulfonaat onvoldoende werkzaam is en uw klachten niet of weinig afnemen, ga dan terug naar uw arts. Deze kan met u beslissen of u de behandeling met Natriumpolystyrensulfonaat moet voortzetten.

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 is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- Als uw bloed te veel natrium bevat (hypernatriëmie). De verschijnselen zijn rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid of dorst, verlies van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslag of ademnood.
- Als u overgevoelig bent voor natriumpolystyrensulfonaat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u aan een bepaalde darmaandoening lijdt (obstructieve darmziekte).
- Via de mond (oraal) bij pasgeborenen.
- Bij pasgeborenen met een verminderde darmwerking en bij pasgeborenen bij een

zwangerschapsduur van minder dan 28 weken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u lijdt aan een storing in de zouthuishouding (elektrolytenhuishouding).
- Bij pasgeborenen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren.
- Als u last heeft van ernstige obstipatie. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Als u gelijktijdig met Natriumpolystyreensulfonaat een geneesmiddel gebruikt dat als actieve stof magnesium of aluminium bevat. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Als u lijdt aan een ernstige verminderde werking van het hart (hartfalen).
- Als u last heeft van een ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Bij een verminderde werking van uw nieren.
- Als u last heeft van uitgesproken vochtophoping (oedeem).
- Als u andere orale medicijnen gelijktijdig gebruikt en last heeft van een vertraagde maaglediging (gastroparese).
- Bij toediening via de mond (orale toediening) moet u rechtop zitten.
- Beperk de inname van kalium tijdens gebruik van Natriumpolystyreensulfonaat. Vermijdt het eten van fruitmoes en vruchtensappen.
- Als u dialysepatiënt bent en teveel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie) heeft. U zult vaker of langduriger moeten dialyseren.
- Raadpleeg uw arts als u last heeft van de volgende verschijnselen: rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen, bewusteloosheid, spierkrampen of vermoeidheid.
- Het gehalte van bepaalde stoffen (elektrolyten) in en de zuurgraad (pH) van uw bloed moeten minimaal 1 maal per week worden gecontroleerd. Dit moet vaker gebeuren als u gelijktijdig digoxine gebruikt.
- Als u abnormale ontlasting hebt als gevolg van uw medische aandoening (waaronder aandoeningen na een operatie of het gebruik van geneesmiddelen) omdat dit tot verschillende stoornissen kan leiden, waaronder een opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie), verminderde bloedtoevoer naar uw darmen of scheuring van de darm.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Dit is het geval bij gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor hartziekten (digoxine). Als u deze middelen gelijktijdig gebruikt met Natriumpolystyreensulfonaat moet u uw arts waarschuwen.
- De werkzaamheid wordt minder als u gelijktijdig voedsel gebruikt, dat veel kalium bevat. Dit zijn bijvoorbeeld fruitmoes en vruchtensappen.
- Natriumpolystyreensulfonaat kan de werking van geneesmiddelen die als actieve stof lithium of levothyroxine bevatten, verminderen. Lithium wordt gebruikt bij de behandeling van depressie en levothyroxine wordt gebruikt bij aandoeningen van de schildklier.
- Als u gelijktijdig met Natriumpolystyreensulfonaat een geneesmiddel gebruikt dat als actieve stof magnesium hydroxide, aluminium hydroxide of calcium carbonaat (bv. medicijn dat wordt gebruikt bij een moeilijke stoelgang of een medicijn tegen klachten van maagzuur) bevat, moet u uw arts waarschuwen. Dit kan namelijk leiden tot een te hoge zuurgraad (pH) in het bloed (metabole alkalose). Het risico hierop neemt toe bij patiënten met een nierziekte.
- Als u gelijktijdig met Natriumpolystyreensulfonaat oraal toegediende medicijnen gebruikt. Deze

medicijnen worden dan minder goed opgenomen waardoor ze minder goed zouden kunnen werken. In dit geval dient u Natriumpolystyrensulfonaat in te nemen minstens 3 uur vóór of 3 uur na de andere orale medicatie.

- Als u gelijktijdig met Natriumpolystyrensulfonaat oraal toegediende medicijnen gebruikt en last heeft van een vertraagde maaglediging dient u dan Natriumpolystyrensulfonaat in te nemen minstens 6 uur vóór of 6 uur na de andere orale medicatie.
- Als u Natriumpolystyrensulfonaat gebruikt, mag u dit niet combineren met sorbitol. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot afsterving (necrose) van de darmen en andere ernstige bijwerkingen in het maagdarmkanaal en kan fataal zijn.
- Het effect van een bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers) kan verloren gaan door gelijktijdig gebruik van Natriumpolystyrensulfonaat.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Over het gebruik van Natriumpolystyrensulfonaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in dierproeven bestaan evenmin onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het is dus verstandig uw arts te raadplegen over het gebruik van Natriumpolystyrensulfonaat indien u zwanger bent of denkt te zijn.

Natriumpolystyrensulfonaat wordt niet in de moedermelk uitgescheiden en kan dus tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van natriumpolystyrensulfonaat op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natriumpolystyrensulfonaat heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Natriumpolystyrensulfonaat bevat natriumbenzoaat

Dit middel bevat 35 mg natriumbenzoaat per dosis van 15 gram, dit komt overeen met 2,3 mg per g. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel Natriumpolystyrensulfonaat moet u gebruiken?

Uw arts heeft voorgeschreven in welke hoeveelheid, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Natriumpolystyrensulfonaat moet innemen. Dit voorschrift dient u strikt te volgen.

Volwassenen:

In de meeste gevallen bedraagt de voorgeschreven hoeveelheid voor volwassenen 1 tot 4 keer 15 gram per dag, gemengd met een beetje water of aangemaakt met jam.

Neem de poeder om circa 8 uur 's morgens, 1 uur 's middags, 7 uur 's avonds en 11 uur 's avonds in.

Gebruik bij kinderen:

De dosering voor kinderen bedraagt 1 gram per kilogram lichaamsgewicht, te verdelen in 4 à 6 keer per etmaal.

Soms vindt de arts het nuttig Natriumpolystyrensulfonaat via de anus toe te dienen. Bij toediening via de anus (rectale toediening) moet uw darm daarna gespoeld worden met water.

Een afgestreken maatlepel komt overeen met 15 gram Natriumpolystyrensulfonaat.

Hoe lang duurt de behandeling met Natriumpolystyreensulfonaat?

Uw arts heeft voorgeschreven in welke hoeveelheid, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Natriumpolystyreensulfonaat moet innemen. Dit voorschrift dient u strikt te volgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Natriumpolystyreensulfonaat heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De verschijnselen van een te grote inname van natriumpolystyreensulfonaat kunnen zijn: verwardheid, geïrriteerdheid, zwakke spieren, trage reflexen en verlamming, tijdelijke ademstilstand (apneu), stoornis in het hartritme (aritmie), vasthouden van natriumzout door de nier (natriumretentie) en te veel vocht in het lichaam (overvulling), verhoogde spierprikkelbaarheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Krijgt u een van de volgende ernstige bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige:

- Ernstige buikpijn, pijn rondom de anus
- Opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie)
- Ernstige misselijkheid en overgeven
- Zwarte, bloederige of teerachtige stoelgang, bloed ophoesten of braaksel dat eruitziet als koffiedik.

Andere bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Te veel natrium in het bloed gepaard gaande met rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid (hypernatriëmie) of met verschijnselen als dorst, verlies van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslag of ademnood. Dan is medische behandeling een eerste vereiste.
- Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- Te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie).
- Verstoring van het zuur-base evenwicht door vermeerdering van zuur of vermindering van base (acidose).
- Acute ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en een bepaalde vorm van longontsteking (bronchopneumonie). Deze bijwerkingen kunnen optreden als u Natriumpolystyreensulfonaat inademt.
- Irritatie van de maag, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie) en diarree. Als deze bijwerkingen niet hinderlijk zijn, kunt u het gebruik van Natriumpolystyreensulfonaat rustig voortzetten. Waarschuw uw arts als deze bijwerkingen wel hinderlijk zijn. Als u last heeft van verstopping, dan mag u geen laxeremiddelen gebruiken die magnesium bevatten.
- Het “indikken” van de ontlasting na toediening via de anus en het ontstaan van “haarballen” na toediening via de mond bij pasgeborenen zijn gemeld.
- Verstopping van de darmen (intestinale obstructie).
- Plaatselijke vernauwing van de darmen (gastro-intestinale stenose).

Bij overdosering met Natriumpolystyreensulfonaat treden meestal verschijnselen op als dorst, verlies

van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslag of ademnood. Indien dit het geval is, dient u onmiddellijk uw arts te (laten) waarschuwen.

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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen van de pot is de poeder 30 dagen houdbaar.

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

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 natriumpolystyreensulfonaat. Eén gram Natriumpolystyreensulfonaat Focus bevat 997,5 mg natriumpolystyreensulfonaat.
- De andere stof in dit middel is vanille aroma (bevat natriumbenzoaat (E211)).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumpolystyreensulfonaat is een beige tot bruin poeder en is verpakt in een pot met maatlepel (1 afgestreken lepel = 15 g). Een pot Natriumpolystyreensulfonaat bevat 400 gram poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Laboratorios Rubio, S.A.
Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal, Barcelona
Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 125575.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.