

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn 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 medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn 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 een van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan **verstopping of een complete verstopping van de darm**.
- **Gelijktijdige toediening van sorbitol (een laxemiddel)**.
- Bij **pasgeboren baby's via orale toediening**.
- Bij **pasgeboren baby's met verstopping**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn uw arts te waarschuwen.

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

Raadpleeg uw arts indien een 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 maag-darmkanaal of afsterving van de dikke darm (necrose) wordt bijzondere aandacht gevraagd bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, in het bijzonder pasgeborenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sorbisterit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Vertel het dan uw arts.

Gelijktijdige inname met andere, door de mond in te nemen, medicijnen moet vermeden worden.

Sorbisterit moet ten minste 3 uur vóór of 3 uur ná het gebruik van door de mond in te nemen medicijnen, worden gebruikt. Bij patiënten met gastroparese moet een tussentijd van 6 uur in acht worden genomen.

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

- **sorbitol** mag niet worden gebruikt als laxemiddel, omdat er een risico is op beschadiging van de darm (necrose)
- **kaliumhoudende medicijnen**

- **medicijnen voor de behandeling van brandend maagzuur of laxermiddelen**, zoals magnesiumhydroxide, aluminiumhydroxide of calciumcarbonaat
- **medicijnen die de werking van het hart verbeteren**, zoals digoxine (hartglycosiden), omdat hun werking kan worden versterkt
- **lithium**: een antidepressivum, omdat de opname kan worden verminderd door Sorbisterit
- **L-thyroxine**: Sorbisterit vermindert de opname en daardoor de werking van L-thyroxine
- medicijnen die een interactie aangaan met calcium
 - o orale **ciprofloxacine**, een antibioticum, omdat de werking wordt verminderd door Sorbisterit
 - o orale **tetracycline**, een antibioticum, omdat de werking wordt verminderd door Sorbisterit
- **medicijnen die vocht uit weefsel verwijderen (plasmiddelen)** zoals hydrochloorthiazide (thiazidediuretica) of furosemide en torasemide (lisdiuretica)
- bepaalde **medicijnen 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 medicijn moet niet worden ingenomen met vruchtensappen (o.a. ananas-, grapefruit-, sinaasappel-, tomaten- of druivensap) die veel kalium bevatten, daar deze de werking van dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 medicijn moet met de hoofdmaaltijden worden gebruikt met het lichaam rechtop zittend.

Gelijktijdig gebruik met andere, door de mond in te nemen medicijnen, dient vermeden te worden (zie rubriek 2).

Rectaal gebruik

- *Volwassenen en ouderen:*

Na gebruik van een darmspoeling (spoelklysma), worden 2 maatlepels (40 g) opgelost in 150 ml 5% glucoseoplossing en 1-3 maal daags via de anus toegediend. Verblijftijd: 6 uur.

- *Kinderen:*

Toediening via de anus kan gegeven worden indien dit medicijn niet kan worden ingeslikt. 0,5-1 g poeder per kilogram lichaamsgewicht per dag gesuspendeerd in 150 ml 5% glucoseoplossing 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 medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In het algemeen kan een overdosis van dit medicijn leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met symptomen van

krampen, ongemak in de benen wat wordt waargenomen tijdens het stilzitten, extreme lichaamszwakte 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 medicijn 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 medicijn

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

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 (soms resulterend in de dood)
- 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 vroeg geborenen 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 medicijn.

Niet bekend:

- onvoldoende toevoer van bloed naar maag of darmen
- ernstige buikpijn, pijn rondom de anus
- zwarte, bloederige of teerachtige stoelgang, bloed ophoesten of braaksel dat eruitziet als koffiedik.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stof** in dit medicijn 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 medicijn zijn sucrose en citroenzuur.

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

Sorbisterit is een crème 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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder

RVG 118303//10261 Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90% m/m (Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Italië: Sorbisterit, Polvere per sospensione orale/rettale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

BS000930 – mmjj / 160823-0823_GBAA9C_B