

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Sorbisterit, suukaudse/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

##### Sorbisterit'i ei tohi kasutada

- 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, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Vältida **koosmanustamist** teiste **suukaudselt manustatavate ravimitega**. Sorbisterit'i tuleb võtta vähemalt kolm tundi enne või kolm tundi pärast teiste suukaudsete ravimite võtmist.

Gastropareesiga patsientide puhul tuleb arvestada kuue tunnise vahega.

Te peate konsulteerima arstiga kindlasti järgmiste ravimite võtmisel:

- ei tohi kasutada lahtistina **sorbitooli**, sest suureneb oht jämesoole kahjustuse (nekroos) tekkeks;
- **kaaliumit** sisaldavad ravimid;
- **mao ülihappesuse vastased ravimid või lahtistid**, nagu magneesiumhüdroksiid, alumiiniumhüdroksiid või kaltsiumkarbonaat;
- **ravimid, mis parandavad südame tööd**, nagu digoksiin (südameglükosiidid), sest nende toime võib tugevneda;
- **liitium**: antidepressant, kuna Sorbisterit võib vähendada selle imendumist;
- **L-türoksiin**: Sorbisterit vähendab L-türoksiini imendumist ja seeläbi selle kilpnäärme ravimi toimet;
- **ravimid, millel on koostoime kaltsiumiga**:
  - o suukaudne antibiootikum **tsiprofloksatsiin**, kuna Sorbisterit vähendab selle ravimi toimet;
  - o suukaudne antibiootikum **tetratsükliin**, kuna Sorbisterit vähendab selle ravimi toimet;
- **ravimid, mis eemaldavad vedelikku kudedest**, nagu hüdroklorotiasiid (tiasiiddiureetikumid) või furosemiid ja torasemiid (lingudiureetikumid);
- teatud **ravimid, mis mõjutavad närvirakke või närvikiude** (antikoliinergilisi), kuna suureneb oht Sorbisterit'ist tingitud mao kõrvaltoimete tekkeks.

### **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.

Vältida koosmanustamist teiste suukaudselt manustatavate ravimitega (vt lõik 2).

### **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, õelge 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 üleannustamisnähtudeks võivad olla kaltsiumisisalduse suurenemine veres (hüperkaltseemia), mille sümptomid on väsimus, lihasnõrkus, 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 lihasnõrkus ja väsimus

- vere magneesiumisisalduse vähenemine
- iiveldus
- oksendamise.

#### Aeg-ajalt:

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

#### Harv:

- rasketel juhtudel täielik sooleummistumine, mille põhjuseks on
  - soolevalendiku ummistunud vaik;
  - 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 kõhimine ja lima välja tulemine ja/või teatud tüüpi kopsupõletik, mida põhjustab selle ravimi sissehingamine.

Suukaudsel manustamisel võib olla raskusi suure koguse pulbrit valmistatud lahuse allaneelamisel.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 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  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 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 mais 2020.**