

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sorbisterit polvo para suspensión oral/rectal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de polvo contiene:

759 – 949 mg de poliestirensulfonato cálcico, correspondientes a 1,8 mmol de calcio. Excipiente con efecto conocido: 50,74 mg – 240,74 mg de sacarosa

20 g de polvo contienen:

15,18 – 18,98 g de poliestirensulfonato cálcico, correspondientes a 36 mmol calcio.

Excipiente con efecto conocido: 1,01 – 4,81 g de sacarosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral / rectal

Polvo fino de color crema a marrón claro

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hiperpotasemia, en particular en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, incluyendo pacientes sometidos a tratamiento de diálisis.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Para administrarse oralmente (uso oral) o como un enema de retención.

Las dosis recomendadas deben tenerse en cuenta tan solo como directrices. La dosis exacta necesaria debe decidirse dependiendo de los controles clínicos y bioquímicos regulares.

La duración del tratamiento con la resina de intercambio catiónico Sorbisterit depende de los resultados de las determinaciones diarias de potasio en el suero. Si el potasio en suero disminuye hasta 5 mmol/l, debe suspenderse la terapia. Cuando el potasio en suero aumenta por encima de 5 mmol/l, debe recomendarse la terapia.

#### Vía oral:

*En adultos, incluyendo personas de edad avanzada:*

20 gramos de polvo, de 1 a 3 veces al día (1 cucharita de medida), mezclado en unos 150 ml de líquido.

#### *Población pediátrica:*

0,5 a 1,0 g/kg de peso corporal por día, mezclado con 150 ml de líquido. Este preparado debe usarse dividido en al menos tres dosis durante un periodo de 24 horas.

Poliestirensulfonato cálcico no debe administrarse a neonatos por vía oral.

Sorbisterit tiene que administrarse como mínimo 3 horas antes o después de la administración oral de otros medicamentos (ver sección 4.4).

Sorbisterit debe tomarse con comida.

Para los líquidos recomendados para la disolución de Sorbisterit antes de la administración, ver la sección 6.6.

#### Vía rectal (Enema de retención):

*En adultos, incluyendo personas de edad avanzada:*

Después de un enema de limpieza, 40 g (2 cucharitas de medida) se suspenden en 150 ml de solución de glucosa al 5%, administrado 1 a 3 veces por día. En las fases iniciales, la administración por vía rectal además de vía oral puede ayudar a conseguir una rápida disminución del nivel de potasio sérico. Duración de la retención: 6 horas

*Población pediátrica:*

Cuando no puede administrarse por vía oral, puede administrarse una dosis por vía rectal de 0,5 a 1,0 g/kg de peso corporal al día, suspendido en 150 ml de una solución de glucosa al 5%, y administrado en al menos tres dosis divididas durante un periodo de 24 horas. Después de la retención del enema, deberá irrigarse el colon para garantizar una adecuada eliminación de la resina.

Sin embargo, se requiere una precaución especial cuando se administra rectalmente a niños y neonatos, ya que una dosis excesiva o una dilución inadecuada podrían provocar una impactación de la resina. El riesgo de hemorragia gastrointestinal o necrosis del colon hace que deba ponerse atención especial cuando se administra a prematuros o neonatos con bajo peso corporal (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

El uso de Sorbisterit está contraindicado en pacientes con:

- niveles plasmáticos de potasio por debajo de 5 mmol/l
- condiciones asociadas con hipercalcemia (ej. Hipertiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis y carcinoma metastático)
- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- enfermedad intestinal obstructiva
- movilidad reducida del intestino
- administración concomitante de sorbitol (ver la sección 4.5)
- riesgo de necrosis de colon

*Neonatos:*

Sorbisterit no debe administrarse por vía oral a neonatos y también está contraindicado, por cualquier vía de administración en neonatos con una movilidad intestinal reducida (por ej., post-quirúrgico o inducida por fármacos)

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La resina de intercambio catiónico Sorbisterit no es suficientemente efectiva en casos de hiperpotasemia con niveles de potasio que excedan los 6,5 mmol/l y/o cambios en el ECG. En esta situación, debe considerarse el uso de medidas de emergencia (administración de bicarbonato sódico, goteo de glucosa insulina) o diálisis.

Debe considerarse la posibilidad de una disminución grave de potasio y durante el tratamiento es esencial un control clínico y bioquímico adecuado, especialmente en pacientes en tratamiento con digitálicos. Cuando el nivel de potasio en suero disminuye por debajo de 5 mmol/l, debe interrumpirse la administración de la resina.

Como resultado del aporte de calcio hay una posibilidad de un incremento excesivo del calcio sérico, particularmente en los casos en los que el paciente está recibiendo una dieta rica en calcio o utilizando otros preparados que contengan calcio, tales como captadores de fosfato o análogos de la vitamina D. Por tanto, es aconsejable monitorizar constantemente las concentraciones de calcio sérico.

Los objetivos de la terapia con la resina de intercambio catiónico Sorbisterit deben apoyarse con otras medidas tales como una restricción del aporte de potasio, monitorización de la acidosis y utilización de una alimentación rica en calorías.

Al igual que otras resinas de sulfonato de poliestireno, Sorbisterit no es totalmente selectivo para el potasio, por lo que puede aparecer hipomagnesemia. Por consiguiente, durante el tratamiento con Sorbisterit debe monitorizarse el nivel de magnesio sérico.

El tratamiento con Sorbisterit debe detenerse si se observa una estreñimiento clínicamente significativo. 20 g de Sorbisterit contienen 4,81 g de sacarosa (azúcar), que corresponden a unos 0,41 intercambios de carbohidratos (CE). Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Sorbisterit tiene que administrarse como mínimo 3 horas antes o después de la administración oral de otros medicamentos. Este intervalo tiene que aumentarse a 6 horas para pacientes con gastroparesia u otras afecciones que provoquen un retraso en el vaciado gástrico de los alimentos hacia el intestino delgado (ver sección 4.5).

El sorbitol no debe utilizarse como laxante con Sorbisterit, ni por vía oral ni por vía rectal, debido al riesgo de necrosis del colon (ver sección 4.3).

Se ha notificado estenosis gastrointestinal, isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación), algunas de ellas mortales, en pacientes tratados con poliestireno sulfonato solo o en combinación con sorbitol.

Se debe aconsejar a los pacientes que acudan rápidamente al médico en caso de aparezcan dolor abdominales intenso, náuseas y vómitos, distensión del estómago y hemorragia rectal.

Las lesiones observadas en el daño gastrointestinal inducido por el poliestireno sulfonato pueden solaparse con las observadas en la enfermedad inflamatoria intestinal, la colitis isquémica, la colitis infecciosa y la colitis microscópica.

La administración oral debe hacerse con precaución para evitar la aspiración. Sorbisterit debe administrarse, si es posible, con el paciente sentado.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### Población pediátrica

Poliestirensulfonato cálcico no debe administrarse a neonatos por vía oral (ver sección 4.3). En niños y neonatos se debe tener especial cuidado con la administración rectal ya que un exceso de dosis o una dilución inadecuada puede producir una impactación de la resina. Debido al riesgo de hemorragia digestiva o necrosis del colon, debe tenerse especial cuidado con los niños prematuros o niños nacidos con poco peso.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Uso concomitante contraindicado:

- Sorbitol (oral o rectal): el uso concomitante de sorbitol con poliestirensulfonato cálcico puede causar necrosis del colon. Por lo tanto, la administración concomitante de sorbitol con poliestirensulfonato cálcico está contraindicada (ver sección 4.3).

Cuando se administra por vía oral, Sorbisterit se une a otros medicamentos administrados oralmente. La unión de Sorbisterit a otros medicamentos orales podría disminuir su absorción gastrointestinal y su eficacia (ver la lista más adelante). Tiene que evitarse la administración conjunta de Sorbisterit con otros medicamentos administrados por vía oral. Sorbisterit tiene que tomarse al menos 3 horas antes o 3 horas después de la administración de otros medicamentos orales. Para los pacientes con gastroparesia, se tiene que considerar un intervalo de 6 horas.

Utilizar con precaución:

- Agentes donantes de cationes: pueden reducir la eficacia de unión a potasio del poliestirensulfonato cálcico.

- Laxantes y antiácidos donantes de cationes no-absorbibles: se ha descrito alcalosis sistémica después de la administración concurrente de resinas de intercambio catiónico y laxantes y antiácidos donantes de cationes no absorbibles como hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio y carbonato de calcio. Debe dejarse un cierto intervalo de tiempo entre la administración de estos medicamentos cuando se toma Sorbisterit (ver sección 4.2 y 4.4).
- Hidróxido de aluminio: se han informado casos de obstrucción intestinal debido a la compactación del hidróxido de aluminio cuando se combina éste con la resina (en forma sodio).
- Fármacos tipo Digitalis: los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente varias arritmias ventriculares y disociación nodal A-V, es posible que se vean aumentados si se permite el desarrollo de hipopotasemia y/o hipercalcemia (ver sección 4.4).
- Litio: posible disminución de la absorción de litio.
- Levotiroxina: posible disminución de la absorción de levotiroxina.
- Medicamentos que interactúan con el calcio (liberación de calcio de la resina):
  - o Ciprofloxacina: posible disminución de la biodisponibilidad de ciprofloxacina.
  - o Tetraciclinas: posible disminución de la absorción de tetraciclinas.
- Diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa: el uso concomitante de diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa puede incrementar el riesgo de hipopotasemia.
- Anticolinérgicos: aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales de Sorbisterit debido a la disminución de la motilidad del estómago.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de poliestirensulfonato cálcico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No debe utilizarse Sorbisterit durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con poliestirensulfonato cálcico.

##### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de poliestirensulfonato cálcico/metabolitos en la leche materna. Sorbisterit no debe utilizarse durante la lactancia a menos que sea claramente necesario.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sorbisterit sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica como sigue:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Frecuentes: hipercalcemia, hipopotasemia, hipomagnesemia

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Muy raras: bronquitis aguda y/o bronconeumonía asociada con la inhalación de poliestirensulfonato cálcico

#### *Trastornos gastrointestinales:*

Frecuentes: náuseas, vómitos

Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea, obstrucción intestinal, úlceras gástricas, necrosis del colon que conducen a perforaciones, (a veces mortal), anorexia

Raras: en casos graves íleo oclusivo debido a aglutinación intestinal de la resina, impactación fecal después de la administración rectal en niños, concreciones gastrointestinales después de la administración oral en recién nacidos.

En prematuros y neonatos con bajo peso corporal, se ha observado hematoquecia después de la administración de enemas conteniendo resinas de sulfonato de poliestireno.

Frecuencia no conocida: Isquemia gastrointestinal, colitis isquémica, dolor abdominal/rectal intenso, hemorragia rectal, hematemesis.

En caso de administración oral, los pacientes pueden tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto. La magnitud del problema está en función de la disposición individual, la enfermedad, la administración y la duración del tratamiento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

### **4.9. Sobredosis**

Los trastornos bioquímicos de una sobredosis pueden llevar a signos o síntomas clínicos de hipopotasemia, que incluyen anomalías en el ECG, función cardíaca deteriorada, irritabilidad, confusión, procesos de pensamiento retrasados, debilidad muscular, hiporeflexia y parálisis eventual.

Los cambios electrocardiográficos pueden ser consecuencia de la hipopotasemia o hipercalcemia: puede producirse arritmia cardíaca. Síntomas adicionales de sobredosis pueden ser estreñimiento e íleo oclusivo, y retención de sodio y agua. Deben tomarse las medidas adecuadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe ser eliminada del tracto alimentario mediante el uso adecuado de laxantes o enemas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia, código ATC: V03AE01

#### Mecanismo de acción

Sorbisterit es un intercambiador catiónico en fase de calcio que libera calcio en el intestino y capta potasio. Esto reduce la absorción y disponibilidad metabólica del potasio.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción / distribución / eliminación

El calcio unido a la resina se intercambia con el potasio presente en los intestinos. Según varias publicaciones, 1 g de la resina intercambiadora puede captar 0,7 mmol de potasio *in vivo*.

Las resinas de poliestireno son insolubles y no absorbibles. Pasan a través del tracto intestinal y se excretan casi completamente con las heces. El potasio captado se excreta subsecuentemente junto con la resina

intercambiadora en las heces. El calcio liberado por la resina se absorbe parcialmente. El electrolito está sujeto a las rutas metabólicas de absorción, distribución y eliminación.

La capacidad de Sorbisterit para el intercambio de potasio depende de forma considerable del pH debido a que otros cationes tales como amonio y magnesio, así como lípidos y proteínas también tienen una elevada afinidad por el intercambiador ya que también pasan a través del intestino.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay disponibles estudios preclínicos sobre Sorbisterit.

Los estudios de toxicidad a dosis única con administración por vía oral, intraperitoneal o subcutánea de poliestirensulfonato cálcico no demuestran riesgo de toxicidad aguda. No están disponibles estudios preclínicos adicionales con poliestirensulfonato cálcico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarosa

Ácido cítrico

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

3 meses una vez abierto

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase de polietileno multidosis.

Tamaño del envase: 1 recipiente con 500 g de polvo

El medicamento contiene una cuchara medidora de 20 g de poliestireno.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los líquidos recomendados para la disolución de Sorbisterit antes de la administración oral son: agua, té y bebidas refrescantes. Sorbisterit no debe tomarse con zumos de fruta que contengan un nivel elevado de potasio.

Los líquidos recomendados para disolver Sorbisterit antes de una administración rectal son las soluciones de glucosa al 5%.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

69234

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 04/septiembre/2007

Fecha de la última renovación: 27/febrero/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2023