

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Sorbisterit **Polvo para suspensión oral/rectal**

poliestirensulfonato cálcico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sorbisterit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sorbisterit
3. Como usar Sorbisterit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sorbisterit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sorbisterit y para qué se utiliza

Sorbisterit se utiliza en el tratamiento de la hiperpotasemia (contenido elevado de potasio en sangre), en pacientes con problemas en el riñón y en pacientes sometidos a diálisis (eliminación de productos de desecho de la sangre). Sorbisterit es una resina de intercambio de cationes (estructura insoluble que libera ciertos iones y los cambia por otros) que intercambia potasio por calcio en el intestino. Como resultado, reduce el aporte de potasio a la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sorbisterit

No use Sorbisterit

- Si su **sangre contiene demasiado poco potasio, manifestándose de forma grave por calambres musculares o debilidad y fatiga muscular**
- Si su **sangre contiene demasiado calcio**
- Si es alérgico a resinas que contengan **poliestirensulfonato cálcico o cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **estreñimiento u obstrucción completa del intestino**
- **Si se está administrando sorbitol (un laxante)**
- **En recién nacidos por vía oral**
- **En recién nacidos con estreñimiento**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sorbisterit

- Si lo va a usar por vía oral, debe estar sentado para prevenir la inhalación del líquido.
- Si padece estreñimiento, debe informar a su médico antes de usar este medicamento.

Cada día deben comprobarle el contenido de electrolitos de su sangre.

Consulte a su médico si cualquiera de los puntos anteriores le son de aplicación o lo han sido en el pasado.

Niños

Es necesario tener una precaución especial cuando se utiliza en niños y recién nacidos, ya que una dosis demasiado elevada o una dilución incorrecta puede causar que la resina tenga un efecto demasiado fuerte. Se debe tener especial precaución en individuos con bajo peso corporal sobre todo en recién nacidos debido a la aparición de hemorragias gastrointestinales y al riesgo de muerte en el tejido del colon (necrosis).

Otros medicamentos y Sorbisterit

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tiene que evitarse la **administración conjunta** con otros **medicamentos administrados por vía oral**. Sorbisterit tiene que tomarse al menos tres horas antes o tres horas después de tomar otros medicamentos orales. Para los pacientes con gastroparesia, se tiene que considerar una separación de seis horas.

Debe consultar a su médico especialmente si está utilizando:

- **El sorbitol** no debe usarse como laxante, ya que existe un riesgo de daño en el colon (necrosis)
- Medicamentos conteniendo **potasio**
- **Medicamentos para tratar el ardor o laxantes**, tales como hidróxido magnésico, hidróxido de aluminio o carbonato cálcico
- **Medicamentos que aumentan la eficiencia del corazón**, tales como digoxina (glucósidos cardíacos), ya que su acción puede incrementarse
- **Litio**: un antidepresivo, ya que su aporte puede verse reducido por Sorbisterit.
- **L-tiroxina**: Sorbisterit reduce el aporte y, por consiguiente, el efecto de este medicamento tiroideo.
- **Medicamentos que interactúan con el calcio**:
 - o **Ciprofloxacina** oral, un antibiótico cuyo efecto se ve reducido por Sorbisterit
 - o **Tetraciclina** oral, un antibiótico cuyo efecto se ve reducido por Sorbisterit
- **Medicamentos que eliminan fluidos de los tejidos**, tales como hidroclorotiazida (diuréticos tiazídicos) o furosemida o torasemida (diuréticos de asa)
-
- Cierta tipo **de medicinas que afectan a las células nerviosas o fibras nerviosas** (anticolinérgicos) ya que existe un riesgo aumentado de efectos secundarios de Sorbisterit en el estómago.

Uso de Sorbisterit con alimentos y bebidas

Sorbisterit no debe tomarse con zumos de fruta (p. ej. zumos de piña, pomelo, naranja, tomate o uva) ricos en potasio ya que esto puede afectar de forma negativa la acción de Sorbisterit.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Sorbisterit durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere imprescindible.

Conducción y uso de máquinas

No hay efectos conocidos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Sorbisterit contiene sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Sorbisterit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tiempo de duración del tratamiento depende de las medidas diarias del nivel de potasio en sangre.

La dosis recomendada es:

Uso oral

- **Adultos y personas de edad avanzada:**

1 cucharita de medida (20 g de polvo) de 1-3 veces por día, suspendido por agitación en unos 150 ml de líquido.

- **Niños:**

0,5 - 1 g de polvo por kilogramo de peso corporal al día, suspendido por agitación en unos 150 ml de líquido. Este preparado se administra, como mínimo, en tres dosis divididas durante un periodo de 24 horas.

Posibles líquidos son agua, té o bebidas refrescantes. Sorbisterit debe administrarse junto con las principales comidas con la parte superior del cuerpo en posición erguida.

Tiene que evitarse la administración conjunta con otros medicamentos administrados por vía oral (ver sección 2).

Uso rectal

- **Adultos y personas de edad avanzada:**

Después de utilizar un enema, 2 cucharitas de medida de Sorbisterit (40 g) se dispersan en 150 ml de solución de glucosa al 5% y se administran por vía rectal, de 1-3 veces por día.

Tiempo de retención: 6 horas

- **Niños y recién nacidos:**

Se realiza la administración por vía rectal si Sorbisterit no puede tragarse. 0,5 - 1 g de polvo por kilogramo de peso corporal al día, se dispersan en 150 ml de solución de glucosa al 5% y se administran, como mínimo, en tres dosis divididas durante un periodo de 24 horas. Seis horas después de su administración rectal, el colon debe ser irrigado para eliminar la resina.

Si nota que el efecto de Sorbisterit es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usa más Sorbisterit del que debe

Si ha usado demasiado Sorbisterit avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. En general, una sobredosis de Sorbisterit puede provocar un nivel reducido de potasio en sangre (hipopotasemia) con síntomas de calambres, molestias en las piernas mientras está sentado, debilidad extrema del cuerpo y en ocasiones parálisis. Puede darse un latido anormal del corazón. Otros efectos adversos de una sobredosis pueden ser una elevación del nivel de calcio en sangre (hipercalcemia) con síntomas como fatiga, debilidad muscular, necesidad de orinar frecuente, estreñimiento, latido anormal del corazón, fallo del riñón o coma. Además, una sobredosis puede producir estreñimiento, bloqueo completo del intestino y acumulación de fluidos.

Si olvidó usar Sorbisterit

Consulte con su médico o farmacéutico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Sorbisterit

Esto puede provocar un aumento del contenido de potasio en la sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Hable con su médico o enfermera inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor de estómago intenso, dolor rectal
- Distensión abdominal, estreñimiento severo
- Náuseas y vómitos intensos
- Heces negras, sanguinolentas o alquitranadas, tos con sangre o vómitos que parecen “posos del café”

La evaluación de los efectos adversos se basó en la siguiente frecuencia de datos:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluyendo informes aislados.
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Frecuentes:

- demasiado calcio en la sangre
- demasiado poco potasio en la sangre, manifestado en forma grave por calambres musculares o debilidad y fatiga muscular
- demasiado poco magnesio en la sangre
- náuseas
- vómitos

Poco frecuentes:

- estreñimiento
- diarrea
- úlceras estomacales
- daños en el colon, que pueden provocar una perforación del intestino (a veces con resultado de muerte)
- pérdida de apetito
- bloqueo intestinal

Raras:

- bloqueo intestinal completo, como resultado en casos graves de
 - acumulación de la resina en el intestino
 - “espesamiento” de las heces después de uso rectal en niños
 - formación de tapones después de uso oral en recién nacidos
- se ha observado hemorragia anal después del uso rectal en prematuros y recién nacidos de bajo peso.

Muy raras:

- inflamación aguda del tracto respiratorio, manifestada por tos y vómitos y esputo, y/o un tipo particular de neumonía causada por inhalación de este medicamento.

Frecuencia no conocida:

- suministro deficiente de sangre al estómago o al intestino
- dolor de estómago intenso, dolor rectal
- heces negras, sanguinolentas o alquitranadas, tos con sangre o vómitos que parecen “posos del café”

En caso de usarlo vía oral, puede tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sorbisterit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad tras la primera apertura: 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sorbisterit:

- El **principio activo es poliestirensulfonato cálcico**. 1 g de Sorbisterit contiene 759 a 949 mg de poliestirensulfonato cálcico. 20 g de Sorbisterit contienen 15,18 a 18,98 g de poliestirensulfonato cálcico
- Los demás componentes son azúcar y ácido cítrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sorbisterit es un polvo fino de color crema a marrón claro y está disponible en un bote de 500 g con una cuchara medidora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Representante local

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma España S.L.
Avenida Diagonal 613
Barcelona 08028 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto:08/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.