PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sorbisterit milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai

Kalcio polistirensulfonatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 g miltelių yra:

759-949 mg kalcio polistirensulfonato, atitinkančio 1,8 mmol kalcio.

20 g miltelių yra:

15,18 – 18,98 g kalcio polistirensulfonato, atitinkančio 36 mmol kalcio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai.

1 talpyklė, kurioje yra 500 g miltelių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną arba į tiesiąją žarną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM/mm.

Pirmą kartą atidarius, tinkamumo laikas 3 mėnesiai.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Limedika“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg.imp.Nr.: LT/L/16/0412/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

sorbisterit

Gamintojas: Fresenius Medical Care Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpak. serija { }

**B. PAKUOTĖSLAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sorbisterit milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai**

Kalcio polistirensulfonatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sorbisterit ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sorbisterit

3. Kaip vartoti Sorbisterit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sorbisterit

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sorbisterit ir kam jis vartojamas**

Sorbisterit vartojamas hiperkalemijos (padidėjusio kalio kiekio kraujyje) gydymui pacientams, kuriems yra inkstų problemų, įskaitant pacientus, kuriems atliekama dializė (atliekų šalinimas iš kraujo). Sorbisterit yra katijonų mainų derva (netirpi medžiaga, kuri atpalaiduoja tam tikrus jonus ir vietoj jų prisijungia kitus jonus), kuri žarnose vietoj kalcio prisijungia kalį, todėl jo mažiau patenka į kraują.

 **2. Kas žinotina prieš vartojant Sorbisterit**

### Sorbisterit vartoti negalima

* jeigu Jūsų kraujyje yra **kalio trūkumas**, **kurio sunki forma pasireiškia raumenų mėšlungiu ar raumenų silpnumu ir nuovargiu**;
* jeigu Jūsų kraujyje **per daug kalcio**;
* jeigu yra alergija **kalcio polistirensulfonatui** **arba bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
* jei Jus vargina **vidurių užkietėjimas ar visiškas žarnų užsikimšimas**;
* jei vartojate **vidurius laisvinančiojo vaisto sorbitolio**;
* jei pacientas yra **naujagimis**, **vaisto draudžiama vartoti per burną**;
* jei **naujagimiui** yra **užkietėję viduriai**.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sorbisterit.

* jei vaisto geriama. Kad skysčio nepatektų į kvėpavimo takus, vaistą reikia gerti tiesiai sėdint;
* jei yra vidurių užkietėjimas. Prieš vartojant šio vaisto būtina pasakyti gydytojui, jog yra užkietėję viduriai;
* jei vartojate kitų vaistų: žr. „Kitų vaistų vartojimas“

Kasdien Jūsų kraujyje būtina tikrinti elektrolitų kiekį.

Jeigu bet kuris iš minėtų įspėjimų Jums tinka dabar ar tiko anksčiau, reikia pasitarti su gydytoju.

**Vaikams**

Vaisto vartoti į tiesiąją žarną vaikams, įskaitant naujagimius, reikia atsargiai, kadangi per didelė dozė arba netinkamas preparato skiedimas gali sukelti dervos įstrigimą.

Neišnešiotiems arba mažai sveriantiems naujagimiams preparato reikia duoti labai atsargiai, kadangi gali atsirasti kraujavimas į virškinimo traktą arba storosios žarnos audinių ląstelių žūtis (nekrozė.)

**Kiti vaistai ir Sorbisterit**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui.**

Jūs turite pasitarti su gydytoju, ypač jeigu vartojate:

* **vaistų, didinančių širdies veiklos efektyvumą**, pvz., digoksino (širdies glikozidų), kadangi jų poveikis gali stiprėti.
* **medikamentų, iš audinių šalinančių skystį,** pvz., hidrochlortiazido (tiazidų grupės diuretikų) ar furozemido ir torazemido (kilpinių diuretikų).
* vidurių laisvinimui draudžiama vartoti **sorbitolio**, kadangi tokiu atveju būna didesnė storosios žarnos pažeidimo (nekrozės) rizika.
* preparatų, kurių sudėtyje yra **kalio**.
* **vaistų nuo rėmens** ar **vidurius laisvinančiųjų preparatų**, pvz., magnio hidroksido, aliuminio hidroksido ar kalcio karbonato.

Tarp šių vaistų ir Sorbisterit vartojimo reikalinga ne trumpesnė kaip 3 valandų pertrauka.

* Geriamojo **tetraciklino** (antibiotiko), kadangi Sorbisterit gali mažinti jo veiksmingumą.
* **L-tiroksino**. Sorbisterit mažina šio skydliaukės hormono pasisavinimą, vadinasi ir jo poveikį. Pavartojus Sorbisterit, L-tiroksino turite vartoti ne anksčiau kaip po kelių valandų.
* **Ličio** (antidepresanto). Sorbisterit gali slopinti jo pasisavinimą.
* Tam tikrų **vaistų, veikiančių nervines ląsteles ir skaidulas** (anticholinerginių preparatų), kadangi jie didina Sorbisterit šalutinio poveikio skrandžiui riziką.

### Sorbisterit vartojimas su maistu ir gėrimais

Sorbisterit negalima vartoti su vaisių sultimis (ananasų, greipfrutų, apelsinų, pomidorų ar vynuogių), kuriose yra daug kalio, nes gali silpnėti Sorbisterit poveikis.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims ir žindyvėms Sorbisterit vartoti negalima, nebent jūsų gydytojas nusprendžia, jog šio vaisto vartoti yra būtina.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar Sorbisterit daro įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nežinoma.

**Sorbisterit sudėtyje yra sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Sorbisterit**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikalinga gydymo trukmė priklauso nuo kasdien matuojamo kraujyje kalio kiekio.

Rekomenduojama dozė yra:

**Jei vaisto geriama**

* ***Suaugę žmonės, įskaitant pagyvenusius pacientus***

1 – 3 kartus per parą reikia išgerti 20 g (1 matavimo šaukštą) miltelių, išmaišytų 150 ml skysčio.

* ***Vaikai***

Reikia gerti 0,5–1g/kg kūno svorio miltelių per dieną, išmaišytų 150 ml skysčio.

Tokia dozė padalijama į mažiausiai 3 dalis ir išgeriama per 24 valandas.

Milteliams išmaišyti tinka vanduo, arbata arba gaivieji gėrimai. Vaisto reikia vartoti pagrindinių valgymų metu, viršutinei kūno daliai esant vertikalioje padėtyje.

**Jei vaisto vartojama į tiesiąją žarną**

* ***Suaugę žmonės, įskaitant pagyvenusius pacientus***

40 g (2 matavimo šaukštus) Sorbisterit, išmaišyto 150 ml 5 % gliukozės tirpalo, suleidžiama po valomosios klizmos 1 – 3 kartus per parą. Po klizmos tuštintis negalima 6 valandas.

* ***Vaikai***

Jeigu Sorbisterit negalima nuryti, jį reikia suleisti į tiesiąją žarną. 0,5–1g/kg kūno svorio miltelių per dieną, išmaišytų 150 ml 5 % gliukozės tirpalo. Tokia dozė padalijama į mažiausiai 3 dalis per 24 valandas. Skiesti reikia tiksliai taip pat, kaip nurodyta vaisto vartojant per burną.

Praėjus 6 valandoms po vaisto suleidimo į išangę, iš storosios žarnos reikia išplauti dervą.

Labai atsargiai preparato į tiesiąją žarną reikia leisti kūdikiams ir naujagimiams, kadangi per didelė dozė arba netinkamas preparato skiedimas gali sukelti per stiprų dervos poveikį. Atsižvelgiant į galimą virškinimo trakto kraujavimą ir storosios žarnos audinių žuvimo (nekrozės) riziką, mažai sveriantiems pacientams, ypač naujagimiams, vaisto reikia vartoti labai atsargiai.

Jeigu manote, kad Sorbisterit veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką,

**Ką daryti pavartojus per didelę Sorbisterit dozę?**

Suvartojus per didelę Sorbisterit dozę reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Paprastai dėl Sorbisterit perdozavimo gali sumažėti kalio kiekis kraujyje (hipokalemija). Šio sutrikimo simptomai yra mėšlungis, diskomforto pojūtis kojose, pasireiškiantis ramiai sėdint, didelis bendras organizmo silpnumas ir retkarčiais paralyžius. Gali pasireikšti širdies ritmo sutrikimas. Be to, perdozavimas gali sukelti ir kitą šalutinį poveikį: dėl kalcio kiekio kraujyje padidėjimo (hiperkalcemijos) gali pasireikšti nuovargis, raumenų silpnumas, šlapinimosi padažnėjimas, vidurių užkietėjimas, širdies ritmo sutrikimas, inkstų nepakankamumas ir koma. Be to, perdozavimas gali sukelti vidurių užkietėjimą, visišką žarnų užsikimšimą ir skysčių susilaikymą.

### Pamiršus pavartoti Sorbisterit

Būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### Nustojus vartoti Sorbisterit

Kraujyje vėl gali padidėti kalio kiekis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio atvejų dažnumas vertinamas remiantis tokiais dažnumo duomenimis:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažni | Daugiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų. |
| Dažni | Mažiau negu 1 iš 10, bet daugiau negu 1 iš gydytų pacientų. |
| Nedažni | Mažiau negu 1 iš 100, bet daugiau negu 1000 iš gydytų pacientų. |
| Reti | Mažiau negu 1 iš 1000, bet daugiau negu 10000 iš gydytų pacientų. |
| Labai reti | Mažiau negu 1 iš 10000, tarp jų pavieniai atvejai. |
| Dažnis nežinomas | Negali būti įvertintas pagal turimus duomenis. |

Dažni:

* Kraujyje per daug kalcio
* Kraujyje per mažai kalio. Dėl šio sutrikimo pasireiškia stiprus raumenų mėšlungis, atsiranda raumenų silpnumas ir nuovargis.
* Kraujyje per mažai magnio.
* Pykinimas.
* Vėmimas.

Nedažni:

* Vidurių užkietėjimas.
* Viduriavimas.
* Skrandžio išopėjimas.
* Storosios žarnos pažeidimas, dėl kurio gali prakiurti žarna.
* Apetito nebuvimas.
* Vidurių užsikimšimas.

Reti:

* Visiškas vidurių užsikimšimas, sunkiais atvejais atsiradęs dėl:
* dervos susikaupimo žarnoje;
* išmatų sukietėjimo po vaisto vartojimo į tiesiąją žarną vaikams;
* kamščio susiformavimo po vaisto sugirdymo naujagimiams.
* Kraujavimas iš išangės, pastebėtas po vaisto vartojimo į tiesiąją žarną prieš laiką gimusiems per mažo kūno svorio kūdikiams ir naujagimiams.

Labai reti:

* Sorbisterit įkvėpimo į plaučius sukeltas ūminis kvėpavimo takų uždegimas, pasireiškiantis kosuliu ir skrepliavimu ir/arba tam tikra plaučių uždegimo forma.

Vaisto vartojant per burną Jums gali būti sunku nuryti gana didelį ištirpintų miltelių kiekį.

Jeigu pasireiškė stiprus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sorbisterit**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius, tinkamumo laikas yra 3 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Sorbisterit sudėtis

* **Veiklioji medžiaga** yra **kalcio polistirensulfonatas**. 1 g Sorbisterit yra 759 – 949 mg kalcio polistirensulfonato. 20 g Sorbisterit yra 15,18 – 18,98 g kalcio polistirensulfonato.
* Pagalbinės medžiagos yra sacharozė ir bevandenė citrinų rūgštis.

Sorbisterit išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sorbisterit yra kreminės spalvos arba šviesiai rudi, smulkūs milteliai, tiekiami daugiadozėmis talpyklėmis po 500 g kartu su matavimo šaukštu.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Vokietija

**Gamintojas**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Limedika“

Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-10-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).