

Notice : Information de l'utilisateur

Sorbisterit, Poudre pour suspension orale/rectale

Polystyrène sulfonate de calcium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres..
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Sorbisterit et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sorbisterit ?
3. Comment utiliser Sorbisterit ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sorbisterit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sorbisterit et dans quel cas est-il utilisé ?

Sorbisterit est utilisé dans le traitement de l'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) chez les patients ayant des problèmes rénaux ou les patients sous dialyse (épuration du sang). Sorbisterit est une résine échangeuse de cations (structure insoluble qui libère certains ions en échange d'autres ions) ; permettant d'échanger des ions potassium contre des ions calcium dans l'intestin. Sorbisterit permet ainsi de réduire l'apport de potassium dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sorbisterit ?

N'utilisez jamais Sorbisterit :

- si votre **sang contient un taux trop faible de potassium**, se manifestant dans sa forme grave par des **crampes musculaires ou de la faiblesse musculaire et de la fatigue**.
- si votre **sang contient un taux trop élevé de calcium**.
- si vous êtes allergique au **polystyrène sulfonate de calcium** ou à **l'un des composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **souffrez de constipation ou d'occlusion intestinale**.
- si vous **utilisez du sorbitol (un laxatif) de façon concomitante**.
- chez **les nouveau-nés par voie orale**.
- chez **les nouveau-nés souffrant de constipation**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser **Sorbisterit**:

- S'il doit être administré par voie orale. Vous devez l'utiliser en position assise afin d'éviter une inhalation du liquide.
- Si vous êtes constipé, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Une surveillance quotidienne des électrolytes contenus dans votre sang est indispensable.

Demandez conseil à votre médecin, si l'une des mises en garde citées ci-dessus, vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Enfants

Une attention est nécessaire quand Sorbisterit est utilisé chez le nouveau-né étant donné qu'un dosage trop élevé ou une dilution incorrecte peut provoquer un effet trop fort de la résine.

Une attention particulière est également nécessaire chez les individus de faible poids en particulier les prématurés en raison des hémorragies gastro-intestinales et du risque de nécrose du colon.

Autres médicaments et Sorbisterit

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

La co-administration avec d'autres médicaments pris par voie orale doit être évitée. Sorbisterit doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après l'administration d'autres médicaments par voie orale. Pour les patients atteints de gastroparésie, un délai de 6 heures doit être envisagé.

Vous devez consulter votre médecin, en particulier si vous prenez :

- le **sorbitol** ne doit pas être utilisé comme un laxatif lors d'un traitement par Sorbisterit, en raison du risque de nécrose du colon ;
- les **médicaments contenant du potassium** ;
- les **médicaments pour traiter les brûlures d'estomac ou les laxatifs**, tels que l'hydroxyde de magnésium, l'hydroxyde d'aluminium ou le carbonate de calcium.

- des **médicaments qui augmentent l'efficacité de la fonction cardiaque**, tels que la digoxine (glycosides cardiaques), car l'action de ces médicaments peut être augmentée;
- le **lithium** (un antidépresseur) car son absorption peut être réduite par le Sorbisterit;
- la **L-thyroxine** : Sorbisterit réduit l'absorption et, par conséquent, les effets de ce médicament pour le traitement de la thyroïde;
- les médicaments qui interagissent avec le calcium:
 - la **ciprofloxacine** par voie orale (antibiotique) car ses effets sont diminués par Sorbisterit
 - la **tétracycline** par voie orale (un antibiotique), car ses effets sont diminués par Sorbisterit ;
- les **médicaments pour éliminer l'eau des tissus**, tels que l'hydrochlorothiazide (diurétiques thiazidiques) ou le furosémide et la torasémide (diurétiques de l'anse);
- certains **médicaments qui agissent sur les cellules et les fibres nerveuses** (anticholinergiques) car le risque d'effets indésirables du Sorbisterit sur l'estomac est accru.

Sorbisterit avec des aliments et boissons

Sorbisterit ne doit pas être utilisé avec des jus de fruit riches en potassium (par ex. : ananas, pamplemousse, orange, tomate, raisin) car son efficacité pourrait être réduite.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sorbisterit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou en cours d'allaitement sauf si votre médecin l'estime nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sorbisterit n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sorbisterit contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Sorbisterit ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmière en cas de doute.

La durée du traitement dépend des examens quotidiens du taux de potassium dans le sang.

La dose recommandée est de

Voie orale

- **Adultes et personnes âgées :**

1 cuillère-mesure (20 g de poudre) 1 à 3 fois par jour, mélangée à environ 150 ml de liquide.

- **Enfants :**

0,5 à 1g de poudre par kilogramme de poids corporel par jour, mélangé à environ 150 ml de liquide. Cette préparation doit être fractionnée au moins en trois doses réparties sur 24 heures.

Les liquides appropriés sont l'eau, le thé ou les boissons non alcoolisées. Sorbisterit doit être pris lors des repas principaux avec le haut du corps en position redressée.

La co-administration avec d'autres médicaments pris par voie orale doit être évitée (voir la rubrique 2).

Voie rectale

- **Adultes et personnes âgées :**

Après un lavement, 2 cuillères-mesure de Sorbisterit (40 g) sont dispersées dans 150 ml de solution de glucose à 5 % et administrées par voie rectale 1 à 3 fois par jour.

Temps de rétention : 6 heures.

- **Enfants :**

L'administration par voie rectale peut se faire si Sorbisterit ne peut pas être utilisé par voie orale. 0.5-1g de poudre par kilogramme de poids corporel par jour, mélangé à environ 150 ml de solution de glucose à 5%. Cette préparation doit être fractionnée au moins en trois doses réparties sur 24 heures. Six heures après une administration par voie rectale, le colon doit être irrigué pour éliminer la résine.

Si vous estimez l'effet de Sorbisterit trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Sorbisterit que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Sorbisterit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245). Généralement, un surdosage de Sorbisterit peut conduire à une réduction du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) accompagnée de symptômes de crampes, de gêne dans les jambes ressentie en position assise, d'une extrême faiblesse et, occasionnellement, d'une paralysie. Des battements cardiaques anormaux peuvent survenir.

D'autres effets indésirables liés au surdosage peuvent se manifester par un taux de calcium élevé dans le sang (hypercalcémie) accompagné de symptômes tels que fatigue, faiblesse musculaire, besoin fréquent d'uriner, constipation, battements cardiaques anormaux, insuffisance rénale ou coma. De plus, un surdosage peut conduire à une constipation, une obstruction intestinale et de la rétention d'eau.

Si vous oubliez d'utiliser Sorbisterit

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sorbisterit

L'arrêt du médicament peut conduire à une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement :

- douleurs sévères au ventre, douleurs rectales
- ballonnements, constipation sévère
- nausées et vomissements sévères
- selles noires, sanglantes ou d'aspect goudronneux, toux avec crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café.

L'évaluation des effets indésirables a été réalisée sur la base des données de fréquences suivantes :
très fréquent : plus de 1 sujet traité sur 10

fréquent : moins d'1 sujet traité sur 10 mais plus d'1 sujet traité sur 100
peu fréquent : moins d'1 sujet traité sur 100 mais plus d'1 sujet traité sur 1 000
rare : moins d'1 sujet traité sur 1 000 mais plus d'1 sujet traité sur 10 000
très rare : moins d'1 sujet traité sur 10 000, y compris les cas isolés
fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Fréquent :

- trop de calcium dans le sang ;
- taux bas de potassium dans le sang, se manifestant dans ses formes graves par des crampes, une faiblesse musculaire et une fatigue ;
- taux bas de magnésium dans le sang ;
- nausées ; vomissements.

Peu fréquent :

- Constipation ; diarrhée ; ulcères d'estomac; nécrose du colon pouvant conduire à une perforation de l'intestin (parfois mortelle) ; perte d'appétit ; occlusion intestinale.

Rare :

- occlusion intestinale, conduisant à des cas graves :
 - d'accumulation de la résine dans l'intestin ;
 - d'"épaississement" des selles après administration rectale chez les enfants ;
 - de formation de bouchon après une prise orale chez des nouveau-nés ;
- des hémorragies anales ont été observées après administration rectale chez des prématurés et des nouveau-nés de faible poids corporel à la naissance.

Très rare :

- inflammation aiguë des voies respiratoires, se manifestant par une toux accompagnée de production de glaires, et/ou une forme particulière de pneumonie provoquée par l'inhalation de Sorbisterit.

Fréquence indéterminée :

- irrigation sanguine insuffisante de l'estomac et/ou de l'intestin (ischémie gastro-intestinale)
- maux d'estomac sévères, douleurs rectales
- selles noires, sanglantes ou d'aspect goudronneux, crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café

Dans le cas d'une utilisation par voie orale, vous pourriez avoir des difficultés à avaler les volumes assez importants de poudre dissoute.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sorbisterit

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le récipient soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du récipient : à conserver maximum 3 mois .

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sorbisterit

- La **substance active est Polystyrène sulfonate de calcium**. 1g de poudre contient 759 - 949 mg de polystyrène sulfonate de calcium. 20g de poudre contient 15,18-18,98 g de polystyrène sulfonate de calcium.
- Les autres composants sont saccharose et acide citrique.

Aspect de Sorbisterit et contenu de l'emballage extérieur

Sorbisterit se présente sous forme de poudre fine, crème à marron clair, conditionnée en boîte de 500 g avec une cuillère-mesure.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Allemagne

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

Représentant local :
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma België NV
Tél/Tel: +32 3 218 20 70

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE302985

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.