

Sorcal®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó Oral

900 mg/g



SORCAL®
poliestirenossulfonato de cálcio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: Sorcal®

Nome genérico: poliestirenossulfonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Caixa com 60 envelopes contendo 30 g de pó cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL E/OU RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: poliestirenossulfonato de cálcio. Cada grama de **Sorcal®** contém 900 mg (791,06 - 988,83 mg) de poliestirenossulfonato de cálcio, que corresponde a aproximadamente 3,6 - 4,4 mEq de cálcio.

Excipientes: sacarose (açúcar) e ácido cítrico anidro.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sorcal® (poliestirenossulfonato de cálcio) está indicado no tratamento da hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante) em casos de insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sorcal® é uma resina que funciona trocando o cálcio presente em sua composição pelo potássio do organismo. **Sorcal®** age no intestino grosso liberando parcialmente o cálcio e recebendo o potássio que, então, é eliminado juntamente com as fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sorcal® não deve ser utilizado por pacientes com problemas das paratireoides (glândulas que produzem paratormônio – hormônio que regula o metabolismo do cálcio), problemas de doenças no sangue (mieloma múltiplo), sarcoidose (doença sem causa conhecida na qual acumulam-se granulomas – pequenos nódulos – nos tecidos) ou carcinoma metastático que possam apresentar insuficiência renal e elevada taxa de cálcio no sangue. Os pacientes com cálculo renal ou elevada taxa de cálcio no sangue de qualquer origem também não devem utilizar **Sorcal®**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como a diminuição efetiva do potássio sérico (no sangue) com **Sorcal®** pode levar de horas a dias, o tratamento apenas com esta droga pode ser insuficiente para corrigir rapidamente a hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante) severa associada à destruição tecidual massiva (por exemplo, queimaduras e insuficiência renal) ou a hiperpotassemia intensa considerada emergência médica. Portanto, outras medidas definitivas, incluindo diálise, devem sempre ser consideradas e podem ser imperativas.

Pode ocorrer séria deficiência de potássio durante o tratamento com **Sorcal®**. O efeito deve ser cuidadosamente controlado por determinações frequentes do potássio sérico (no sangue) dentro de cada período de 24 horas.

Uma vez que a deficiência intracelular de potássio nem sempre é reflexo dos níveis séricos (no sangue) de potássio, o nível em que o tratamento com **Sorcal®** deve ser interrompido deve ser determinado individualmente para cada paciente. A condição clínica do paciente e o eletrocardiograma são importantes auxiliares na determinação da interrupção do tratamento. Os sinais clínicos precoces de hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) grave incluem um padrão de confusão com irritabilidade e retardos dos processos de pensamento, alterações no eletrocardiograma, arritmias (alteração do ritmo cardíaco). Os efeitos tóxicos dos digitálicos (tipo de classe medicamentosa utilizada para tratamento de problemas cardíacos) podem, provavelmente, estar exacerbados. A hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) severa pode também manifestar-se por fraqueza muscular grave, algumas vezes estendendo-se para paralisia franca.

Devido a ação de **Sorcal®**, magnésio e sódio podem ser perdidos durante o tratamento. Em vista disso, os pacientes recebendo **Sorcal®** devem ser monitorizados quanto a todos os possíveis distúrbios dos componentes minerais do nosso corpo.

Podem ocorrer hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) e hipercalciúria (aumento do cálcio na urina) com o uso de **Sorcal®**. Isto é mais provável em pacientes com hipoparatiroidismo (doença que causa diminuição da função das glândulas paratireoides) que estejam recebendo altas doses de vitamina D, ou em pacientes com comprometimento da função renal, em tratamento de diálise ou não. Os sintomas de hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) incluem perda do apetite, náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), dor abdominal, boca seca, sede e poliúria (aumento do volume urinário).

Sorcal® pode ser utilizado em qualquer faixa etária, devendo o médico considerar os principais aspectos clínico-físicos inerentes a cada faixa etária, levando sempre em consideração a relação risco/benefício.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os pacientes em tratamento com **Sorcal®** devem evitar ingestão de antiácidos e laxantes. Pacientes utilizando **Sorcal®** devem informar seu médico sempre que necessitarem adicionalmente de outra medicação, pois pode haver interação entre os remédios, diminuindo ou aumentando de forma indesejável o efeito dos mesmos.

Sorcal® não deve ser administrado com suco de frutas.

Sorcal® só deve ser utilizado sob orientação médica. Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação na dose correta e pelo período de tratamento estipulados pelo seu médico.

Sorcal® pode ser utilizado por crianças e adultos. Seu médico está apto a fornecer a dosagem de acordo com a sua faixa etária ou a de seu filho.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A suspensão da droga deve ser preparada no momento do uso e não deve ser guardada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: pó fino arenoso, bege amarronzado, com odor não detectável (inodoro).

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sorcal® pode ser administrado por via oral ou através da introdução do medicamento por via retal, denominada de enemas de retenção (via retal). Sempre que possível, deve-se dar preferência à via oral uma vez que os resultados são mais evidentes.

A suspensão da droga deve ser preparada no momento do uso e não deve ser guardada.

FORMA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

As recomendações de como administrar o medicamento descritas abaixo constituem orientação geral. As necessidades precisas devem ser decididas face a determinações regulares das quantidades dos minerais do corpo.

1. Via Oral

- Adultos, incluindo idosos: 15 g, três ou quatro vezes ao dia.

- Crianças: 1 g por quilograma de peso por dia, administrada em doses divididas, em hipertotassemia aguda (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante). A dose pode ser reduzida para 0,5 g por quilograma de peso por dia, em doses divididas para tratamento de manutenção.

Cada dose deve ser administrada na forma de suspensão em pequena quantidade de água. A quantidade de líquido usualmente varia de 20 a 100 ml, dependendo da dose. A suspensão pode também ser preparada adicionando-se 3 a 4 ml de líquido por grama de resina. O sorbitol pode ser administrado, a fim de evitar constipação. A resina não deve ser administrada em sucos de frutas que tenham um alto conteúdo de potássio.

Se houver dificuldade na deglutição, a resina pode ser administrada através de sonda gástrica de 2 a 3 mm de diâmetro e, se desejado, misturada a uma dieta apropriada para insuficiência renal.

2. Via Retal

- Adultos, incluindo idosos: Em casos onde vômitos tornem a administração oral difícil, **Sorcal®** pode ser administrado por via retal na forma de suspensão de 30 g de resina em veículo aquoso (p. ex. 200 ml de metilcelulose a 1% ou 100 ml de sorbitol); como enema de retenção, diariamente. Cada dose é administrada como suspensão aquecida (à temperatura corporal). A suspensão deve ser levemente agitada durante a administração.

Nos estágios iniciais, a administração por via retal associada à via oral pode ajudar a diminuir mais rapidamente os níveis séricos de potássio. Inicialmente se ambas as vias forem usadas, provavelmente será desnecessário continuar a administração retal após a resina oral ter atingido o reto.

Se possível, o enema deve ser retido pelo menos por 9 horas, e então seguido por um enema de lavagem.

Após um enema de lavagem inicial, uma sonda de borracha macia de tamanho grande (French 28) é inserida via retal por cerca de 20 cm, com a extremidade atingindo o sigmoide e fixada nessa posição. A resina é então suspensa em quantidade apropriada de veículo aquoso à temperatura corporal e introduzida por gravidade, enquanto as partículas são mantidas em suspensão por agitação. A suspensão é lavada com 50 a 100 ml de líquido, seguido do clampeamento da sonda, mantendo-a no local. Se ocorrer refluxo, os quadris devem ser elevados com travesseiros ou o paciente deve ficar temporariamente em posição genupeitoral. Pode-se utilizar uma suspensão um pouco mais densa; entretanto, deve-se evitar formação da pasta, que reduzirá a superfície de troca, sendo inefetiva se depositada na ampola retal. A suspensão deve ser mantida no cólon sigmoide por várias horas, se possível. Então, o cólon é lavado com solução que não contém cálcio, à temperatura corporal, a fim de remover a resina. Dois litros de solução para lavagem podem ser necessários. O retorno é drenado constantemente através de uma conexão em Y.

- Crianças: Quando recusada por boca, ou em caso de vômito, a resina pode ser administrada por via retal, usando uma dose no mínimo igual à que deveria ser administrada por via oral, diluída na mesma proporção descrita para adultos.

A intensidade e duração da terapia dependem da severidade e persistência da hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante).

Sorcal® não deve ser aquecido, pois suas propriedades de troca podem ser alteradas.

A suspensão da droga deve ser preparada no momento do uso e não deve ser guardada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de utilizar **Sorcal®** no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações ocorreram em mais de 1% dos pacientes que utilizaram a medicação: **Sorcal®** pode causar o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação gástrica (do estômago), falta de apetite, náusea, vômito, constipação (prisão de ventre) e diarreia. Pode ocasionar distúrbios eletrolíticos, ou seja, alterações nas concentrações de íons na corrente sanguínea. Baixa concentração sanguínea de potássio, de sódio e de magnésio e retenção de cálcio também poderá ocorrer.

Altas doses em pessoas idosas podem causar impactação fecal. Para evitar que esta reação ocorra, converse com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdosagem, deve-se recorrer ao uso de laxantes ou lavagens retais para remover o medicamento do organismo e impedir constipação ou impactação fecal.

A superdosagem pode causar hipercalcemia e/ou hipopotassemia. Nestes casos, devem ser tomadas as medidas apropriadas para normalizar os níveis de potássio e cálcio na corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0022

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
São Paulo – SP – CEP 04717-904
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Göttingen – Alemanha

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, km 32,5
Itapevi – SP – CEP 06696-270
CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SRCPOS_06



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• COMPOSIÇÃO• ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G
01/07/2014	0517721149	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2014	0517721149	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	890 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G
21/03/2013	0217614139	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	21/03/2013	0217614139	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula		BULA INICIAL	VP/VPS	890 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G