

SORCAL®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para Suspensão Oral e/ou Retal

27 g



Sorcal®
poliestirenosulfonato de cálcio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Sorcal®

Nome genérico: poliestirenosulfonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Sorcal® 27 g em embalagem contendo 60 envelopes.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL E/OU RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: poliestirenosulfonato de cálcio.

Cada envelope de Sorcal® contém 30 g de pó para suspensão oral e/ou retal, sendo 27 g de poliestirenosulfonato de cálcio.

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

Excipientes: sacarose e ácido cítrico anidro.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sorcal® (poliestirenosulfonato 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 principalmente 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 este medicamento 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 retardo 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 hipercalcúria (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?

Sorcal® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

A suspensão de Sorcal® 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 e bege amarronzado.

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 de Sorcal® 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 hiperpotassemia 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.

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.

Efeitos no trato gastrointestinal: necrose intestinal foi descrita após uso oral de poliestirenosulfato de cálcio em pacientes com pseudo obstrução colônica aguda e após uso retal, em pacientes com uremia.

Efeitos pulmonares: foi descrito na literatura um caso de óbito em homem idoso devido a ataque cardíaco (achado de biópsia) que teve broncopneumonia associada à inalação de poliestirenosulfato de cálcio, a resina havia sido administrada oralmente para tratamento de hipercalemia.

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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

A superdose 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0022

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Göttingen – Alemanha

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SRCPOS_11

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

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
26/11/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 – Atendimento ao Ofício nº 1214423201	22/04/2020	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	27 G PO OR/RET CX 60 ENV PE PLAS
30/09/2020	3353202208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353202208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 – Atendimento ao Ofício nº 1214423201	22/04/2020	- APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	27 G PO OR/RET CX 60 ENV PE PLAS
22/11/2019	3225204198	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/11/2019	3225204198	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G
19/10/2016	2405785/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2016	2021993/16-8	7219 - Pedido de retificação de publicação – Empresa	19/09/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G
08/01/2016	1145718/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	08/01/2016	1145718/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -		- COMPOSIÇÃO - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - ONDE E POR QUANTO TEMPO	VP/VPS	900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G

		RDC 60/12			RDC 60/12		POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS		
22/12/2014	1144694/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2014	1144694/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• 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	0517721/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2014	0517721/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	890 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G
21/03/2013	0217614/13-9	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	21/03/2013	0217614/13-9	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula		BULA INICIAL	VP/VPS	890 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G