

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm

Was ist Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm und wann wird es angewendet?

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ist ein Arzneimittel, welches die Kaliumkonzentration im Blut herabsetzt. Als Kunstharz tauscht es im Darm Natrium-Ionen gegen Kalium-Ionen aus und wird im Stuhl ausgeschieden, sobald es mit Kalium beladen ist.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm, wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie). Die Hyperkaliämie kann beispielsweise auftreten, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden und/oder dialysiert werden müssen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Um eine bessere Wirksamkeit der Behandlung zu erzielen, wird eine kaliumarme Diät empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die nötigen diätetischen Massnahmen informieren.

Wann darf Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm nicht eingenommen / angewendet werden?

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie auf das Harz von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm allergisch reagieren,
- Sie einen Darmverschluss haben

oder wenn bei einer ärztlichen Kontrolle

- eine erhebliche Natriumretention (z.B. mit Gewebsschwellung [Ödem]) und/oder
- eine erhöhte Natriumkonzentration im Blut festgestellt wird.
- Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm darf Neugeborenen nicht oral verabreicht werden und ist bei Neugeborenen mit Verstopfung (z.B. nach einer Operation oder Arzneimittelaufnahme) kontraindiziert.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm Vorsicht geboten?

Bei oraler Verabreichung das Arzneimittel in sitzender Position einnehmen, um ein Einatmen der Flüssigkeit (Aspiration) zu verhindern. Zwischen der Einnahme von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln einen Abstand von mindestens 3 Stunden einhalten. Wenn Sie eine sogenannte Magenlähmung haben (eine Störung, bei der der Magen sich langsamer als normal leert), muss zwischen der Einnahme von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln ein Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Wenn Sie ungewöhnliche Darmbewegungen bemerken (nach einer Operation oder durch Arzneimittel verursacht), informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie



Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm einnehmen. Diese ungewöhnlichen Darmbewegungen können ernsthafte Beschwerden verursachen, insbesondere einen aufgetriebenen/aufgeblähten Bauch sowie eine hartnäckige Verstopfung (Darmträgheit, harter Stuhlgang, was ein erschwertes und schmerzhaftes Ausscheiden von Stuhl hervorrufen kann).

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm darf nicht mit kaliumreichen Fruchtsäften (beispielsweise Ananas-, Grapefruit-, Orangen-, Tomaten- oder Traubensaft) eingenommen werden, da dies die Wirkung von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie einen Süsstoff namens Sorbitol einnehmen (ein Süssungsmittel, das als Zuckerersatz verwendet wird). Die Einnahme von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm allein oder gleichzeitig mit Sorbitol kann zu einer Verengung der Darmwand (Magen-Darm-Stenose), einer verminderten Durchblutung der Darmwand (intestinale Ischämie) sowie zu schwerwiegenden Darmschädigungen (Gangrän und Perforation) führen. Während der Anwendung von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm dürfen keine sorbitolhaltigen Abführmittel verabreicht oder Sorbitol mit der Nahrung aufgenommen werden, da dies schwere Störungen im Darm hervorrufen kann. Ebenso darf Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm niemals mit einer Sorbitol-Lösung gemischt werden.

Um eine bessere Wirksamkeit der Behandlung zu erreichen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Blutkontrollen durchführen.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit oder erhöhtem Blutdruck leiden, informieren Sie ihn bzw. sie darüber. Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm kann die Wirkung von Digitalis (herzwirksame Präparate) verstärken und zu einer Vergiftung führen, insbesondere bei dialysierten Patienten.

Fragen Sie während einer Behandlung mit Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Arzneimittel gegen Verstopfung oder Magenbeschwerden einnehmen, da einige dieser Arzneimittel die Wirksamkeit von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm herabsetzen oder Nebenwirkungen hervorrufen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (Antidepressivum): Dessen Wirkung kann durch Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm herabgesetzt werden.
- L-Thyroxin (Hormon zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion): Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm verringert die Aufnahme von L-Thyroxin, wodurch dessen Wirkung herabgesetzt werden kann.

Bei Kindern bedarf die rektale Verabreichung (in den Mastdarm) besonderer Aufmerksamkeit, da bei übermässiger Dosierung oder nicht korrekter Verdünnung das Risiko einer schweren Verstopfung durch das Harz besteht.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 1,7 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel. Dies entspricht 85% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die empfohlene maximale Tagesdosis für dieses Arzneimittel enthält 6,8 g Natrium. Dies entspricht 340% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bei Kindern muss die maximale tägliche Natriumaufnahme anhand des altersentsprechenden Energiebedarfs nach unten korrigiert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind über einen längeren Zeitraum Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm oder mehr als vier Messlöffel



täglich benötigen, insbesondere wenn Sie oder Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit darf Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wie verwenden Sie Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm?

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm muss durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin individuell aufgrund der Ergebnisse der Blutkontrollen dosiert werden.

Die folgende Dosierung wird lediglich als Orientierung angegeben:

Erwachsene:

Zum Einnehmen: 3–4mal täglich je 15 g, d.h. 1 Messlöffel. Zwischen der Einnahme von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln einen Abstand von mindestens 3 Stunden einhalten (bzw. 6 Stunden, wenn Sie ein bestimmtes Magenleiden haben).

Rektale Anwendung: 1–2mal täglich je 30 g, d.h. 2 Messlöffel.

Kinder:

0,5–1 g/kg Körpergewicht pro Tag auf mehrere Einzeldosen verteilt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Zubereitung der Suspension sowie deren Anwendung genau erklären. Pulver zunächst mit kleiner Menge Wasser glattrühren, dann die vorgeschriebene

Flüssigkeitsmenge zusetzen und gut durchmischen, um eine gleichmässige Suspension zu erhalten.

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm darf nicht (weder oral noch rektal) als Suspension mit Sorbitol (Süssstoff)-Lösung verabreicht werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm haben?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Starke Bauchschmerzen, Rektalschmerzen, Blähungen, hartnäckige Verstopfung, starke Übelkeit und Erbrechen, schwarzer, blutiger oder teerig aussehender Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder kaffeesatzähnliches Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen schwerwiegender gastrointestinaler Nebenwirkungen sein, wie z.B. Stenose (Verengung des Darmlumens), Darmverschluss, Ulzeration oder gastrointestinale Ischämie (unzureichende Blutversorgung) (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm Vorsicht geboten?»).

Die Einnahme von Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm kann mit unerwünschten Wirkungen einhergehen, wie zu niedriger Konzentration von Kalium im Blut (eventuell mit Muskelschwäche) oder



manchmal zu niedriger Kalziumkonzentration (mit Muskelkrämpfen) oder Magnesiumkonzentration, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Übelkeit und gelegentlich Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall. Es kann auch zur Anreicherung von Salz und Wasser im Gewebe (Ödem) kommen, da das Arzneimittel Natrium enthält.

Ebenso kann es zu einer akuten Bronchitis oder Bronchopneumonie kommen, wenn das Harz in die Atemwege gelangt (eingeatmet wird).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Polysium-Leman-Suspension muss jeweils frisch zubereitet und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Falls Sie Arzneimittel besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm enthalten?

Wirkstoffe

Natriumpolystyrolulfonat. 15 g Polysium-Leman-Pulver (1 Messlöffel) enthalten 14,99 g Natriumpolystyrolulfonat (entsprechend max. 1,7 mg Natrium).

Hilfsstoffe

Saccharin, Vanillin.

Zulassungsnummer

69396 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

454g HDPE-Flasche mit LDPE-Schraubverschluss und 15g- oder 20g-Messlöffel.

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

