

Sorcal[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó Oral

900 mg/g

SORCAL[®]
poliestirenosulfonato de cálcio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: Sorcal[®]

Nome genérico: poliestirenosulfonato 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: 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 (açúcar) e ácido cítrico anidro.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sorcal® (poliestirenosulfonato de cálcio) está indicado no tratamento da hiperpotassemia em casos de insuficiência renal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizada uma avaliação clínica de resina troca cátions no tratamento e prevenção da hiperpotassemia no Hospital das Clínicas em São Paulo, que utilizou a resina troca cálcio no tratamento da hipercalemia em 20 pacientes com insuficiência renal, onde a dose administrada variou de 30 a 90 gramas diárias, com uma média de 50 gramas, em várias tomadas em intervalos de 4 a 6 horas.

O tempo de tratamento foi de 3 a 50 dias, com média de 11,5 dias. A eficiência terapêutica foi considerada excelente pelos autores no controle da hiperpotassemia, onde 100% dos casos obtiveram sucesso. Não houve efeito sobre a acidose metabólica concomitante.

Em nenhum caso houve aparecimento de hipercalcemia e os efeitos colaterais foram praticamente nulos.

Referência:

Loureiro, A.A.C.; Ianhez, L.E.; Sabbaga, E. Avaliação Clínica de Resina Troca Cátions (calcium serdolit) no Tratamento e Prevenção da Hiperpotassemia. Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo. 27:267-272, 1972.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

O poliestirenosulfonato de cálcio é uma resina permutadora de cátions. Cada grama de poliestirenosulfonato de cálcio troca cerca de 1,3 mmol (1,3 mEq) de potássio.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração do poliestirenosulfonato de cálcio, os íons cálcio presentes nesta resina são parcialmente liberados e substituídos por íons potássio. A progressão da resina ocorre através do intestino ou então esta fica retida no cólon, após administração sob a forma de enema. É durante esta progressão que ocorre a permutação dos cátions.

Esta ação ocorre principalmente no intestino grosso, que excreta os íons potássio em maior grau que o intestino delgado. A resina é então eliminada nas fezes. A eficiência deste processo é limitada e variável.

A ação permutadora de íons se inicia com a progressão do poliestirenosulfonato de cálcio pelo intestino, principalmente o intestino grosso (ação imediata).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sorcal® não deve ser utilizado no tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo, mieloma múltiplo, sarcoidose ou carcinoma metastático que possam apresentar insuficiência renal e hipercalcemia. Pacientes com litíase renal ou hipercalcemia de qualquer etiologia não devem receber **Sorcal®**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como a diminuição efetiva do potássio sérico com **Sorcal®** pode levar de horas a dias, o tratamento apenas com esta droga pode ser insuficiente para corrigir rapidamente a hiperpotassemia 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 dentro de cada período de 24 horas.

Uma vez que a deficiência intracelular de potássio nem sempre é reflexo dos níveis séricos 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 grave incluem um padrão de confusão com irritabilidade e retardo dos processos de pensamento. Eletrocardiograficamente, a hipopotassemia grave está frequentemente associada a prolongamento do intervalo Q-T, alargamento, achatamento ou inversão da onda T e ondas U proeminentes. Além disso, pode ocorrer arritmias cardíacas, como contrações ventriculares nodais e atriais prematuras e taquicardias ventriculares e supraventriculares. Os efeitos tóxicos dos digitálicos podem, provavelmente, estar exacerbados. A hipopotassemia severa pode também manifestar-se por fraqueza muscular grave, algumas vezes estendendo-se para paralisia franca.

Como todas as resinas permutadoras de cátions, **Sorcal**[®] não é totalmente seletivo (para o potássio) em sua ação, e pequenas quantidades de outros cátions, como magnésio e sódio, podem também ser perdidas durante o tratamento. Em vista disso, os pacientes recebendo **Sorcal**[®] devem ser monitorizados quanto a todos os distúrbios eletrolíticos pertinentes.

Podem ocorrer hipercalcemia e hipercalcúria com o uso de **Sorcal**[®]. Isto é mais provável em pacientes com hipoparatiroidismo (CID 10 – E20) 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 incluem anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, boca seca, sede e poliúria. O quadro pode ser evitado por avaliações frequentes dos níveis plasmático e urinário do cálcio. Os níveis urinários de cálcio podem elevar-se antes dos níveis plasmáticos. Muitos pacientes em insuficiência renal crônica têm níveis séricos baixos de cálcio e altos de fosfato, mas alguns, que infelizmente não podem ser identificados de antemão, apresentam uma rápida elevação das concentrações séricas de cálcio após o tratamento. Esse risco, portanto, enfatiza a necessidade de controle bioquímico adequado.

Caso ocorra constipação, os pacientes podem ser tratados com sorbitol (10 a 20 ml de xarope a 70% a cada 2 horas ou conforme necessário, de modo a produzir uma a duas evacuações aquosas por dia), medida essa que também reduz qualquer tendência à impactação fecal.

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.

Sorcal[®] é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alcalose sistêmica tem sido relatada após administração oral de resinas permutadoras de cátion, em combinação com antiácidos não-absorvíveis doadores de cátions e laxantes, como hidróxido de magnésio e carbonato de alumínio. Esse tipo de administração simultânea também pode reduzir a capacidade de troca da resina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (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.

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: pó fino arenoso, bege amarronzado, inodoro.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Sorcal® pode ser administrado por via oral ou através de enemas de retenção. Sempre que possível, deve-se dar preferência à via oral uma vez que os resultados são mais evidentes.

POSOLOGIA

As recomendações posológicas descritas abaixo constituem orientação geral. As necessidades precisas devem ser decididas face a determinações regulares dos eletrólitos séricos.

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. 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.



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

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações descritas a seguir ocorreram com frequência maior que 1% dos pacientes que utilizaram o medicamento: **Sorcal[®]** pode causar certo grau de irritação gástrica. anorexia, náusea, vômito e constipação também podem ocorrer, especialmente com altas doses. Ocasionalmente pode haver diarreia. Doses altas em pessoas idosas podem causar impactação fecal. Este efeito pode ser evitado pelo uso da resina em enemas.

Hipopotassemia, hiponatremia hipomagnesemia e retenção significativa de cálcio podem ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, a resina deve ser removida com o uso de laxantes ou enemas para impedir constipação ou impactação fecal.

Hipercalcemia e/ou hipopotassemia podem ocorrer. Medidas apropriadas devem ser instituídas para normalizar os níveis séricos de potássio e reduzir os níveis de cálcio se estes estiverem elevados.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



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		MEDICAMENT O 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	0517721149	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2014	0517721149	MEDICAMENT O 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	0217614139	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	21/03/2013	0217614139	MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula		BULA INICIAL	VP/VPS	890 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G