

KULLANMA TALİMATI

POT-OUT 880 mg/1 g granül

Ağız yoluyla alınır veya makattan uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram granül 880 mg kalsiyum polistiren sülfonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Metil selüloz, sodyum siklamat, vanilya aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **POT-OUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POT-OUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POT-OUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POT-OUT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POT-OUT nedir ve ne için kullanılır?

POT-OUT granül formunda, kanda potasyum yüksekliğini tedavi edici ilaçlar grubuna ait tıbbi bir üründür.

POT-OUT, kalsiyum polistiren sülfonat içermektedir.

Her biri 15 gram POT-OUT içeren 20, 60 ve 120 adetlik kutularda kullanıma sunulmaktadır.

Kandaki potasyum yüksekliğinin tedavisinde kullanılır:

- Böbrek yetmezliği olan diyaliz hastalarında, diyaliz seansları arasında serum potasyum yüksekliğinin tedavisi ve önlenmesi,

- Potasyum zehirlenmesinin tedavisi

2. POT-OUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POT-OUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- POT-OUT'a veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlılık durumu mevcutsa,
- Kanda düşük potasyum seviyesi (hipopotasemi) mevcutsa,
- Kanda yüksek kalsiyum seviyesi (hiperkalsemi) ve buna eşlik eden durumlar, örneğin paratioid hormonu fazlalığı (hiperparatiroidizm), kemik iliği kanseri (çoklu miyelom), pek çok organı tutan bir hastalık oları sarkoidoz veya yayılma gösteren kanserler (metastatik karsinoma) mevcutsa,
- Tıkaçıcı barsak hastalığı mevcutsa,
- Yenidoğanlarda.

POT-OUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uzun dönemli tedavi sırasında yüksek kalsiyumlu diyet alınıyorsa veya kalsiyum içeren diğer ilaçlar alıyorsanız, düzenli olarak kan kalsiyum seviyesinin kontrolü gereklidir.
- Kan potasyum seviyesinin normalin altına düşmesini önlemek için kan potasyum seviyesinin takibi önerilmektedir.
- Kanda magnezyum azlığı (hipomagnezemi) durumunuz var ise,
- Kalp hastalıklarında kullanılan dijital ilaçları kullanıyorsanız,
- Magnezyum içerikli barsak çalıştırıcılar (laksatifler) kullanıyorsanız,
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Bir antibiyotik olan tetrasiklin içeren ilaçlar kullanıyorsanız (bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POT-OUT kullanımında en az 2 saat ara verilmelidir),
- Demir preparatları kullanıyorsanız (bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POT-OUT kullanımında en az 2 saat ara verilmelidir),
- Antikolinerjik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçları kullanıyorsanız,
- Tatlandırıcı veya barsak çalıştırıcı olarak kullanılan sorbitol ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda rektal uygulama yapılıyorsa,

- Nefes yolu tıkanıklığı (aspirasyon) oluşmaması için ağız yolu ile kullanımda dikkatli olunmalıdır. Akciğer ve bronş kanalları ile ilgili (bronkopulmoner) beklenmeyen bir duruma (komplikasyonlara) sebep olabilecek nefes yolu tıkanıklığından (aspirasyondan) kaçınmak için, reçine uygulanan hastalar dikkatlice konumlandırılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

POT-OUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kalsiyum polistiren sülfonatın özellikle yemeklerle ve içeceklerle tüketilmesi tavsiye edilmektedir. POT-OUT bir miktar sıvı veya yiyecek içinde karıştırılarak uygulanır. 1 poşet (15 gram) POT-OUT, 100 ml su, süt, çay veya kahve içinde karıştırılarak hemen içilmelidir (granüllerin dış kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdiği için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyileştirmek için bal, şurup, şeker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POT-OUT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, bebeğin anne karnında gelişimi, doğum ya da doğum sonrası gelişimi ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği doktor kararı ile.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bugüne kadar bu ilacın zararlı herhangi bir etkisi bildirilmemiş olmasına rağmen, emziren kadınlarda bu ilaçla ilgili yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Polistiren sülfonatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği doktor kararı ile.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

POT-OUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POT-OUT 1 gramında 13 mg sodyum siklamat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sorbitol (ağız veya makat yoluyla): Sorbitol ile sodyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı kalın barsağın bir bölümünde hücre ölümüne sebep olabilir. Bu yüzden sorbitol ile kalsiyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Kalsiyum içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında kan kalsiyum seviyelerinin izlenmesine dikkat edilmelidir.
- POT-OUT ile beraber kalp hastalıklarında kullanılan dijital preparatlar alınıyorsa, kandaki potasyum seviyesinin düşmesi bu ilaçların toksik etkilerini arttırabilir ve kalp atım düzensizlikleri ve kalp iletim bozuklukları gibi kalple ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.
- İdrar söktürücülerle birlikte kullanımda istenmeyen düşük potasyum seviyesi oluşma ihtimali artar.
- POT-OUT tetrasiklin içeren antibiyotiklerin ve demir içeren ilaçların etkinliğini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POT-OUT kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- Antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlar barsak hareketlerini azaltır, bu yüzden sindirim sisteminde yan etki riskini arttırırlar.
- (+) yüklü iyon (katyon) veren maddeler: Polistiren sülfonat kalsiyum tuzu, potasyum bağlama etkinliğini azaltabilir.
- Vücut tarafından emilemeyen (+) yüklü iyon (katyon) veren asitlik düşürücü (antiasit) ve barsak çalıştırıcılar: Magnezyum hidroksit ve alüminyum karbonat gibi vücut tarafından emilemeyen (+) yüklü iyon (katyon) veren asitlik düşürücü (antiasit) ve barsak yumuşatıcılar ile (+) yüklü iyon (katyon) değiştirici reçinelerin eş zamanlı kullanımını takiben kan pH değerinin yükseldiğine dair raporlar bulunmaktadır.
- Alüminyum hidroksit: Reçine (sodyum formu) ile alüminyum hidroksit birlikte kullanıldığı zaman alüminyum hidroksit birikmesine bağlı olarak barsak tıkanıklığı rapor edilmiştir.

- Özellikle iki uçlu duygu durum bozukluğu (bipolar) gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum ilacının emiliminde azalma görülebilir.
- Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin ilacının emiliminde azalma görülebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. POT-OUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POT-OUT ağızdan veya makattan uygulanabilir. 1 poşet 15 gram POT-OUT granül içerir.

Ağız yoluyla kullanımda yetişkinlerde teşhis edilmiş potasyum yüksekliğinin tedavisi için 2-4x1 poşet (15 gram) POT-OUT, makat yoluyla kullanımda ise ortalama günlük doz, 1-2x2 poşet (30 gram) olarak kullanılır.

Tedavinin süresi, potasyum seviyesine bağlıdır. Potasyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Doktorunuz kan potasyum seviyenizi kontrol ederek, gerekli gördüğünde tedavinizi sonlandıracaktır.

Tedavi süresince düşük potasyum içerikli bir diyet tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

POT-OUT ağız veya makat yoluyla uygulanabilir.

Ağız yoluyla: 1 poşet (15 gram) POT-OUT, 100 ml su, süt, çay veya kahve içinde veya yiyeceklerle karıştırılarak hemen kullanılmalıdır (granüllerin dış kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdiği için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyileştirmek için bal, şurup, şeker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

Makat yoluyla: 2 poşet (30 gram) granül 100-200 ml sıvı (su veya %5 glikoz solüsyonu) içinde çözülmeli ve vücut ısısına getirilerek makat yoluyla, verilen içeriklerin belirli bir süre barsaklarda kalmasını amaçlayan lavman türü (retansiyon lavmanı) olarak uygulanmalıdır. Lavman ile uygulanan sıvı en azından 4 saat içeride tutulmalıdır.

Daha fazla etkinlik nedeniyle ağız yoluyla kullanım tercih edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Gün içinde birkaç parçaya bölünmüş halde 0,5-1 gram/kg vücut ağırlığı şeklinde hesaplanarak uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb.):

Özel kullanım durumlarına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer POT-OUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POT-OUT kullandıysanız:

Zehirlenme belirtileri: POT-OUT aşırı dozundan sonra tipik olarak kanda potasyum azlığı oluşur. Bu da kendini yorgunluk, kas güçsüzlüğü, mide barsak güçsüzlüğü, ince barsağın bir bölümünün (ileum) felci, baz fazlalığı (metabolik asidoz), uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), zihin karışıklığı (konfüzyon), düşümsel işlemlerde yavaşlama, reflekslerde azalma ve son olarak felç ile belli eder. Solunum durması, bu gelişmenin ciddi bir sonucudur. Çok şiddetli vakalarda potasyum düşüklüğüne bağlı koma oluşabilir. Kalbin elektriksel etkinliğine ait bulgulardaki değişiklikler potasyum azlığı veya kalsiyum fazlalığı ile uyumlu olabilir; kalpte atım bozukluğu meydana gelebilir. Mevcut böbrek hasarı olan hastalarda potasyum fazlalığına ait şiddetli böbrek yetersizliği bulguları klinik tabloyu maskeleyebilir.

Tedavi: Kan elektrolitlerini düzeltmek için uygun önlemler alınmalıdır. Lavman veya barsak çalıştırıcıların uygun kullanımı ile reçine sindirim sisteminden uzaklaştırılmalıdır. Fazla dozun uygulanmasına ilişkin zehirlenmenin erken dönemlerinde tedavi, toksinin mide yıkanması ile alınmasıdır (veya ipeka şurubu kullanılmasıdır). Sonrasında lavman uygulanmalıdır. Kanda kalsiyum ve potasyum seviyelerinin sıkıca takibi ile potasyum azlığının belirtilerinin tedavisi de yapılır.

Zehirlenme durumunda hemodiyaliz uygulanması ile beraber, kalsiyum kaybını azaltmak için kortikosteroidler de kullanılabilir.

POT-OUT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POT-OUT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POT-OUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla

Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az

Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az

Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az

Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, POT-OUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler ilacın özelliğine bağlı olarak kan potasyum seviyesinin normalin altına düşmesi ve kan kalsiyum seviyesinin yüksek olmasına bağlı olarak ortaya çıkabilir.

Seyrek: Bulantı, kusma, kabızlık, mide tahrişi, iştahsızlık ve ishal, kalsiyum polistiren sülfonat parçalarının solunması nedeniyle akut bronşit ve/veya zatürre.

Çok seyrek: Barsak tıkanması, çocuklarda makat yoluyla uygulama sonrası dışkı birikmesi, oral uygulamadan sonra sindirim sisteminde kitle oluşumu görülebilir.

Bilinmiyor: Barsak delinmesine neden olan sindirim sisteminde yara oluşumu veya doku ölümü, kanda potasyum azlığı, magnezyum azlığı veya kalsiyum fazlalığı.

Kalsiyum fazlalığı, kalsiyum reçenesi alan diyaliz hastalarında ve kronik böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. POT-OUT’un saklanması

POT-OUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POT-OUT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POT-OUT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/Ankara

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 18/06/2019 tarihinde onaylanmıştır.