

## KULLANMA TAL MATI

**POTEX 880 mg / 1 g granül**

**A ız yoluyla alınır veya makattan uygulanır.**

- **Etkin madde(ler):** 1 gram granül 880 mg Polistiren sülfonat kalsiyum tuzu içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum siklamat, hidroksipropil metil selüloz E-15 ve vanilin.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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. POTEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POTEX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POTEX'in saklanması***

**Ba ılıkları yer almaktadır.**

### **1. POTEX nedir ve ne için kullanılır?**

POTEX granül formunda, kalium potasyum yüksekliği tedavisi için kullanılan ilaçlar grubuna ait tıbbi bir üründür.

POTEX, Polistiren sülfonat kalsiyum tuzu içermektedir.

Her biri 15 g POTEX içeren 20, 60 ve 120 adetlik Kalium + Alüminyum + PE / Kalium + Alüminyum + PE paketleri içerisinde, kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

Kandaki kalium yüksekliğinin tedavisinde kullanılır:

- ✓ Böbrek yetmezliği olan diyaliz hastalarında, diyaliz seansları arasında serum kalium

- yüksekli inin tedavisi ve önlenmesi,  
✓ Potasyum zehirlenmesinin tedavisi.

## **2. POTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **POTEX'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

E er,

- ✓ Polistiren sülfonat kalsiyum'a veya ilacın içeri inde bulunan herhangi bir içeri e kar ı a ır ı duyarlılık durumu mevcutsa,
- ✓ Kanda dü ük potasyum seviyesi (hipopotasemi) mevcutsa,
- ✓ Kanda yüksek kalsiyum seviyesi (hiperkalsemi) ve buna e lik eden durumlar, örne in paratioid hormonu fazlalı ı (hiperparatiroidizm), kemik ili i kanseri (çoklu miyelom), pek çok organı tutan bir hastalık olan sarkoidoz veya yayılma gösteren kanserler (metastatik karsinoma) mevcutsa,
- ✓ Tıkayıcı ba ırsak hastalı ı mevcutsa,
- ✓ Yeni do anlarda.

### **POTEX'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ**

E er,

- ✓ Uzun dönemli tedavi sırasında yüksek kalsiyumlu diyet alınıyorsa veya kalsiyum içeren di er ilaçlar alıyorsanız, düzenli olarak kan kalsiyum seviyesinin kontrolü gereklidir.
- ✓ Kan potasyum seviyesinin normalin altına dü mesini önlemek için kan potasyum seviyesinin takibi önerilmektedir.
- ✓ Kanda magnezyum azlı ı (hipomagnezemi) durumunuz var ise.
- ✓ Kalp hastalıklarında kullanılan dijital ilaçları kullanıyorsanız.
- ✓ Magnezyum içerikli ba ırsak çalı tırıcılar (laksatifler) kullanıyorsanız.
- ✓ drar söktürücü (diüretik) ilaçlar kullanıyorsanız.
- ✓ Bir antibiyotik olan tetrasiklin içeren ilaçlar kullanıyorsanız (bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POTEX kullanımında en az 2 saat ara verilmelidir).
- ✓ Demir preparatları kullanıyorsanız (bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POTEX kullanımında en az 2 saat ara verilmelidir).
- ✓ Antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçları kullanıyorsanız.
- ✓ Tatlandırıcı veya ba ırsak çalı tırıcı olarak kullanılan sorbitol ile birlikte kullanılmamalıdır.
- ✓ Çocuklarda rektal uygulama yapıyorsa.

✓ Nefes yolu tıkanıklığı (aspirasyon) olma riski için ağız yolu ile kullanımda dikkatli olunmalıdır. Akciğer ve bronkanalleri 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.

### **POTEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Polistiren sülfonat kalsiyum'un özellikle yemeklerle ve içeceklerle tüketilmesi tavsiye edilmektedir.

POTEX bir miktar sıvı veya yiyecek içinde karıştırılarak uygulanır. 1 paket (15 gram) POTEX, 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. Tadını iyileştirmek için bal, şeker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*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 sülfonat'ın 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 olmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

## **POTEX'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- ✓ Sorbitol (a ız veya makat yoluyla): Sorbitol ile sodyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı kalın ba ırsa ın bir bölümünde hücre ölümüne sebep olabilir. Bu yüzden sorbitol ile kalsiyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- ✓ Kalsiyum içeren di er ilaçlarla birlikte kullanımında kan kalsiyum seviyelerinin izlenmesine dikkat edilmelidir.
- ✓ POTEX ile beraber kalp hastalıklarında kullanılan dijital preparatları alınıyorsa, kandaki potasyum seviyesinin dü mesi bu ilaçların toksik etkilerini arttırabilir ve kalp atım düzensizlikleri ve kalp iletim bozuklukları gibi kalple ili kili yan etkiler ortaya çıkabilir.
- ✓ drar söktürücülerle birlikte kullanımda istenmeyen dü ük potasyum seviyesi olu ma ihtimali artar.
- ✓ POTEX tetrasiklin içeren antibiyotiklerin ve demir içeren ilaçların etkinli ini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POTEX kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- ✓ Antikolinergik (sinir sistemi ve dü z kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlar ba ırsak hareketlerini azaltır, bu yüzden sindirim sisteminde yan etki riskini arttırırlar.
- ✓ (+) yüklü iyon (katyon) veren maddeler: Polistiren sülfonat kalsiyum tuzu, potasyum ba lama etkinli ini azaltabilir.
- ✓ Vücut tarafından emilemeyen (+) yüklü iyon (katyon) veren asitlik dü ürücü (antiasit) ve ba ırsak çalı tırıcılar: Magnezyum hidroksit ve alüminyum karbonat gibi vücut tarafından emilemeyen (+) yüklü iyon (katyon) veren asitlik dü ürücü (antiasit) ve ba ırsak yumu atıcılar ile (+) yüklü iyon (katyon) de i tirici reçinelerin e zamanlı kullanımını takiben kan pH de erinin yükseldi ine dair raporlar bulunmaktadır.
- ✓ Alüminyum hidroksit: Reçine (sodyum formu) ile alüminyum hidroksit birlikte kullanıldı ı zaman alüminyum hidroksit birikmesine ba lı olarak ba ırsak tıkanıklı ı rapor edilmi tir.
- ✓ Özellikle iki uçlu duygu durum bozuklu u (bipolar) gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum ilacının emiliminde azalma görülebilir.
- ✓ Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotroksin ilacının emiliminde azalma görülebilir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. POTEK nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

POTEK ağızdan veya makattan uygulanabilir. 1 paket 15 gram POTEK granül içerir.

Ağız yoluyla kullanımda yeti kinlerde te his edilmi potasyum yüksekli inin tedavisi için 2–4 x 1 paket (15 gram) POTEK, makat yoluyla kullanımda ise ortalama günlük doz, 1–2 x 2 paket (30 gram) olarak kullanılır.

Tedavinin süresi, potasyum seviyesine ba lıdır. Potasyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Doktorunuz kan potasyum seviyenizi kontrol ederek, gerekli gördü ünde tedavinizi sonlandıracaktır.

Tedavi süresince dü ük potasyum içerikli bir diyet tavsiye edilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

POTEK ağız veya makat yoluyla uygulanabilir.

**Ağız yoluyla:** 1 paket (15 gram) POTEK, 100 mL su, süt, çay veya kahve içinde veya yiyeceklerle karı tırılarak hemen kullanılmalıdır (granüllerin dı kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdi i için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyile tirmek için bal, urup, eker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

**Makat yoluyla:** 2 paket (30 gram) granül 100–200 mL sıvı (su veya %5 glikoz solüsyonu) içinde çözünmeli ve vücut ısısına getirilerek makat yoluyla, verilen içeriklerin belirli bir süre ba ırsaklarda 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.

#### **De i ik ya grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Gün içinde birkaç parçaya bölünmü halde 0,5–1 gram/kg vücut a ırlı ı ekinde hesaplanarak uygulanır.

##### **Ya lılarda kullanımı:**

Ya lılarda kullanımına ili kin bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaci er yetmezli i:**

Özel kullanım durumlarına ili kin bir bilgi bulunmamaktadır.

*E er POTEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla POTEX kullandıysanız:**

Zehirlenme belirtileri: POTEX a ır ı dozundan sonra tipik olarak kanda potasyum azlı ı olu ur. Bu da kendini yorgunluk, kas güçsüzlü ü, mide ba ırsak güçsüzlü ü, ince ba ırsa ın bir bölümünün (ileum) felci, baz fazlalı ı (metabolik asidoz), uyaranlara kar ı a ır ı duyarlı olma durumu (irritabilite), zihin kar ı ıklı ı (konfüzyon), dü ünsel i lemlerde yava lama, reflekslerde azalma ve son olarak felç ile belli eder.

Solunum durması, bu geli menin ciddi bir sonucudur. Çok iddetli vakalarda potasyum dü üklü üne ba lı koma olu abilir. Kalbin elektriksel etkinli ine ait bulgulardaki de i iklikler potasyum azlı ı veya kalsiyum fazlalı ı ile uyumlu olabilir; kalpte atım bozuklu u meydana gelebilir. Mevcut böbrek hasarı olan hastalarda potasyum fazlalı ına ait iddetli böbrek yetersizli i bulguları klinik tabloyu maskeleyebilir.

Tedavi: Kan elektrolitlerini düzeltmek için uygun önlemler alınmalıdır. Lavman veya ba ırsak çalı tırıcıların uygun kullanımı ile reçine sindirim sisteminden uzakla tırılmalıdır.

Fazla dozun uygulanmasına ili kin zehirlenmenin erken dönemlerinde tedavi, toksinin mide yıkanması ile alınmasıdır (veya Ipeka urubu kullanılmasıdır). Sonrasında lavman uygulanmalıdır. Kanda kalsiyum ve potasyum seviyelerinin sıkıca takibi ile potasyum azlı ının belirtilerinin tedavisi de yapılır.

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

*POTEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

### **POTEX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **POTEX ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler**

Özel bir etki beklenmemektedir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Yan etkilerin de erlendirilmesi, a a ıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 ki ide 1'den daha fazla.
- Yaygın: Tedavi edilen 100 ki ide 1'den daha fazla ve 10 ki ide 1'den az.
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1.000 ki ide 1'den daha fazla ve 100 ki ide 1'den az.
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 ki ide 1'den daha fazla ve 1.000 ki ide 1'den az.
- Çok seyrek: zole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 ki ide 1 veya daha az.

– Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, POTEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ayrıca 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 tahrihi, iştahsızlık ve ishal, Kalsiyum polistiren sülfonat parçalarının solunması nedeniyle akut bronit ve/veya zatürre.

Çok seyrek: Bağırsak tıkanması, çocuklarda makat yoluyla uygulama sonrasında kırı birikmesi, oral uygulamadan sonra sindirim sisteminde kitle oluşumu görülebilir.

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

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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 sağlanacaktır.

#### **5. POTEX'in Saklanması**

*POTEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POTEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POTEX'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi*** : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. Ş.  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Bağcılar / İstanbul  
Telefon : 0212 410 39 50  
Faks : 0212 447 61 65

***Üretim Yeri*** : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 16/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.*