

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Xaviox 14,96 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici *kalcijev polistirensulfonat*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xaviox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xaviox
3. Kako uzimati Xaviox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xaviox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xaviox i za što se koristi

Xaviox sadrži djelatnu tvar koja se zove kalcijev polistirensulfonat, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju „ionsko izmjenjivačke smole“.

Xaviox se koristi u odraslih bolesnika za liječenje „hiperkalijemije“, kada u krvi ima previše kalija, u bolesnika koji imaju oštećenu funkciju bubrega. Djeluje tako što veže kalij u Vašem crijevu. Time se sprječava ulazak kalija u krvotok i snižava se razina kalija u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xaviox

Nemojte uzimati Xaviox:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kalcijev polistirensulfonat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vam je rečeno da imate nisku razinu kalija u krvi
- ako Vam je rečeno da imate probleme koji rezultiraju visokom razinom kalcija u Vašem tijelu, kao što su problemi sa štitnjačom ili neke vrste raka
- ako je Vaše crijevo djelomično ili potpuno blokirano (opstruktivna bolest crijeva)
- ako imate smanjenu pokretljivost crijeva
- ako uzimate sladilo pod nazivom sorbitol (sladilo „bez šećera“ za zaslađivanje hrane). To je zato što uzimanje sorbitola i Xavioxa u isto vrijeme može uzrokovati sužavanje crijevne stijenke i smanjeni protok krvi do crijevne stijenke uzrokujući ozbiljno

oštećenje crijeva (odumiranje stijenke i puknuće crijeva). Ne smijete uzimati sorbitol tijekom uporabe lijeka Xaviox.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije uporabe lijeka Xaviox.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Xaviox ako imate neuobičajeno pražnjenje crijeva zbog svog zdravstvenog stanja (uključujući stanja nakon operacije ili uslijed uzimanja lijekova) budući da to može uzrokovati niz poremećaja uključujući nadutost, teški zatvor, smanjen dotok krvi u crijeva ili puknuće crijeva.

Nadzor tijekom liječenja

Tijekom liječenja lijekom Xaviox, Vaš liječnik će redovito provjeravati Vaše krvne nalaze kako bi mogao točno odrediti ili prilagoditi dozu lijeka koja Vam je potrebna.

Primjena u djece i adolescenata

Zbog ograničenih podataka u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) primjena se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Xaviox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje možete kupiti bez recepta, uključujući i biljne lijekove. To je stoga što Xaviox može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Xaviox. Posebno se obratite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sadrže magnezij, kalij ili kalcij. Pitajte svog liječnika ako niste sigurni.
- lijekovi za liječenje zatvora (laksativi) koji sadrže magnezij ili sorbitol
- neki lijekovi za liječenje probavnih smetnji (antacidi – lijekovi za smanjenje kiselosti u želucu) koji sadrže magnezij ili aluminij
- digoksin ili lijekovi slični digitalisu – koriste se za liječenje nekih problema sa srcem
- levotiroksin ili tiroksin – koriste se za liječenje nedovoljno aktivne štitnjače
- litij – koristi se za liječenje duševne bolesti.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije uporabe lijeka Xaviox.

Xaviox s hranom i pićem

Xaviox se ne smije koristiti s džemom, voćnim sokom, voćnim sirupom i gaziranim pićima jer oni sadrže kalij (pogledajte dio 3).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Xaviox ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Xaviox sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži najviše 35 mg natrijeva benzoata u svakoj vrećici (15 g) što odgovara 5.8 mg natrija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po jednoj vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Xaviox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

- Xaviox se uzima na usta.
- Suspenziju treba pripremiti neposredno prije primjene.
- Djelatna tvar lijeka Xaviox može se vezati za druge lijekove koje uzimate kroz usta što bi moglo prouzročiti smanjenje njihove apsorpcije i učinkovitosti. Stoga se preporučuje da uzimate lijek Xaviox odvojeno od ostalih lijekova koje uzimate kroz usta.
- Pomiješajte prašak s malom količinom vode i dobro promiješajte. Prašak se ne otapa, već stvara suspenziju. U smjesu možete dodati još vode kako biste mogli progutati lijek. Ako prašak ostane u čaši nakon pijenja, dodajte još vode, promiješajte i odmah popijte. Možda ćete ovo morati ponoviti kako biste bili sigurni da ste uzeli sav prašak.
- Xaviox se smije pomiješati sa zaslađenom podlogom koja ne sadrži kalij, ali ne s voćnim sokovima, gaziranim pićima, voćnim sirupima i džemom jer oni sadrže kalij.
- Pri uzimanju lijeka važno je biti u uspravnom položaju. Pazite da ne udahnete prašak.

Preporučena doza

Odrasli (uključujući starije osobe)

Na usta

Uobičajena doza je 15 g praška (sadržaj jedne vrećice) tri ili četiri puta dnevno.

Točnu dozu za Vas će odrediti liječnik ovisno o rezultatima Vaših krvnih testova.

Ako uzmete više lijeka Xaviox nego što ste trebali

Ukoliko lijek primete tijekom bolničkog liječenja, malo je vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati previše lijeka. Vaš liječnik i medicinska sestra će nadgledati Vaše stanje i provjeravati djeluje li lijek koji ste dobili. Pitajte liječnika ili medicinsku sestru ako niste sigurni zašto dobivate ovaj lijek.

Ako kod kuće uzmete previše lijeka Xaviox, odmah se javite svom liječniku ili pozovite Hitnu medicinsku pomoć jer će možda biti potrebno bolničko liječenje.

Najčešći simptomi predoziranja su:

- osjećaj razdražljivosti ili zbunjenosti
- nemogućnost koncentracije
- slabost mišića i usporen refleksi koji u rijetkim slučajevima dovode i do paralize mišića
- promjene u radu srca i srčanog ritma (npr. osjećaj preskakanja srca ili promjene u brzini otkucaja srca).

Ako ste zaboravili uzeti Xaviox

Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam dati upute o tome kada ćete uzimati lijek. Ako ste propustili dozu, razgovarajte s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Xaviox

Nemojte prekidati uzimanje ovog lijeka prije nego se posavjetujete o tome sa svojim liječnikom.

Ukoliko prekinete uzimati ovaj lijek bez da Vam je to savjetovao Vaš liječnik, može doći do prevelikog porasta kalija u krvi što može utjecati na rad Vašeg srca i može biti vrlo opasno.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava

- teška bol u trbuhu, bol u rektumu
- nadutost, jak zatvor
- teška mučnina i povraćanje
- crna, krvava ili stolica koja izgleda kao katran, iskašljavanje krvi ili povraćanje koje izgleda poput taloga kave.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- niske razine kalija u Vašoj krvi (možete osjećati simptome poput umora, zbunjenosti, slabosti mišića, grčeva ili promjena srčanog ritma)
- visoke razine kalcija u Vašoj krvi
- niske razine magnezija u Vašoj krvi
- mučnina
- povraćanje
- zatvor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen apetit
- proljev
- želučane tegobe
- začepljenje crijeva
- vrijed želuca i crijeva

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stvaranje mase u crijevima (bezoari)

- odumiranje stijenke debelog crijeva (nekroza), koja može dovesti do puknuća crijeva koje je ponekad fatalno.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- akutna upala bronha ili pluća što može biti uzrokovano slučajnim udisanjem ovog lijeka (možete osjećati simptome poput otežanog disanja, kašlja, povišene temperature)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xaviox

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili kutiji s oznakom "Exp". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xaviox sadrži

- Djelatna tvar je kalcijev polistirensulfonat. 1 vrećica s 15 g praška za suspenziju sadrži 14,95 g kalcijevog polistirensulfonata.
- Drugi sastojci su: aroma vanilije (sadrži natrijev benzoat E 211).

Xaviox sadrži natrijev benzoat – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Xaviox izgleda i sadržaj pakiranja

Kalcijev polistirensulfonat je fini zlatni ili smeđi prašak s blagim okusom vanilije. 26 vrećica koje sadrže 15 g praška, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1

Zagreb

Proizvođač

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29
Pol. Ind Comte de Sert
08755 Castellbisbal – Barcelona
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.