

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	RESINCALCIO (Sulfonato de poliestireno de calcio)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	15,3 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 30 sobres de AL con 15,3 g cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	RIVPRA FORMULATION PVT. LTD., Uttarakhand, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	006-25D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de marzo de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada sobre contiene:	
Sulfonato de poliestireno cálcico	15,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

El poliestireno sulfonato de calcio es una resina de intercambio iónico recomendada para el tratamiento de la hiperpotasemia asociada con anuria u oliguria grave.

También se utiliza para tratar la hiperpotasemia en pacientes que requieren diálisis y en pacientes en hemodiálisis regular o en diálisis peritoneal prolongada.

### Contraindicaciones:

En pacientes con niveles plasmáticos de potasio inferiores a 5 mmol/litro.

Condiciones asociadas con hipercalcemia (por ejemplo, hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico).

Historia de hipersensibilidad a Sulfonato de poliestireno de calcio.

Enfermedad intestinal obstructiva.

Sulfonato de poliestireno de calcio no debe administrarse por vía oral a recién nacidos y está contraindicado en recién nacidos con motilidad intestinal reducida (posoperatoriamente o inducida por fármacos).

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Unión a otros medicamentos administrados por vía oral: Sulfonato de poliestireno de calcio puede unirse a medicamentos administrados por vía oral, lo que podría disminuir su absorción y eficacia gastrointestinal.

Evite la coadministración de Sulfonato de poliestireno de calcio con otros medicamentos administrados por vía oral.

Administrar Sulfonato de poliestireno de calcio al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales.

Para pacientes con gastroparesia, se debe realizar una separación de 6 horas debe ser considerado.

Sorbitol: En pacientes tratados con poliestireno sulfonato, especialmente en pacientes que usan sorbitol, pueden producirse estenosis gastrointestinal, isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación). Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de sorbitol con poliestirenosulfonato de calcio.

Hipopotasemia: Se debe considerar la posibilidad de una depleción grave de potasio y es esencial un control clínico y bioquímico adecuado durante el tratamiento, especialmente en pacientes tratados con digitálicos. La administración de la resina debe interrumpirse cuando el potasio sérico descienda a 5 mmol/litro.

Otras alteraciones electrolíticas: Como todas las resinas de intercambio catiónico, el poliestireno sulfonato de calcio no es totalmente selectivo para el potasio. Puede producirse hipomagnesemia y/o hipercalcemia. En consecuencia, se debe controlar a los pacientes para detectar todas las alteraciones electrolíticas aplicables. Los niveles de calcio sérico deben estimarse a intervalos semanales para detectar el desarrollo temprano de hipercalcemia y ajustar la dosis de resina a niveles que prevengan la hipercalcemia y la hipopotasemia.

Otros riesgos: En caso de estreñimiento clínicamente significativo, se debe suspender el tratamiento hasta la normalidad. se ha reanudado la evacuación intestinal.

No se deben utilizar laxantes que contengan magnesio.

Se debe colocar al paciente con cuidado al ingerir la resina, para evitar la aspiración, que puede provocar complicaciones broncopulmonares.

#### **Efectos indeseables:**

Trastornos del metabolismo y la nutrición.

De acuerdo con sus acciones farmacológicas, la resina puede dar lugar a hipopotasemia e hipercalcemia, y sus manifestaciones clínicas relacionadas.

Se han notificado casos de hipomagnesemia.

Se ha informado hipercalcemia en pacientes bien dializados que reciben resina de calcio y ocasionalmente en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Muchos pacientes con insuficiencia renal crónica tienen calcio sérico bajo y fosfato sérico alto, pero algunos, que no pueden ser evaluados de antemano, muestran un aumento repentino del calcio sérico a niveles altos después del tratamiento con resina de calcio. El riesgo enfatiza la necesidad de un control bioquímico adecuado.

Desórdenes gastrointestinales

Puede producirse irritación gástrica, anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento y ocasionalmente diarrea.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Se han descrito algunos casos de bronquitis aguda y/o bronconeumonía asociados a la inhalación de partículas de poliestireno sulfonato cálcico.

## **Posología y modo de administración:**

Ruta de administración:

Polvo de sulfonato de poliestireno de calcio es para administración oral.

Las recomendaciones de dosificación que se detallan a continuación son sólo una guía; los requisitos precisos deben decidirse sobre la base de determinaciones periódicas de electrolitos séricos.

Adultos, incluidos los ancianos:

La dosis habitual es de 15 g tres o cuatro veces al día.

Cada dosis debe administrarse en forma de suspensión en una pequeña cantidad de agua o, para mayor palatabilidad, en almíbar (pero no en zumos de frutas que contengan potasio), en una proporción de 3 a 4 ml por gramo de resina.

Administrar Sulfonato de poliestireno de calcio al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales.

Para pacientes con gastroparesia se debe considerar una separación de 6 horas.

Niños:

En niños más pequeños y lactantes se deben emplear dosis correspondientemente más pequeñas utilizando como guía una tasa de 1 mEq de potasio por gramo de resina como base para el cálculo.

Una dosis inicial adecuada es 1 g/kg de peso corporal al día en dosis divididas, en hiperpotasemia aguda.

La dosis puede reducirse a 0,5 g/kg de peso corporal al día en dosis divididas para la terapia de mantenimiento.

La resina se administra por vía oral, preferiblemente con una bebida (no una calabaza por su alto contenido en potasio) o un poco de mermelada o miel.

## **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Medicamentos administrados por vía oral: Sulfonato de poliestireno de calcio tiene el potencial de unirse a otros medicamentos administrados por vía oral.

Unión de Sulfonato de poliestireno de calcio a otros medicamentos orales podría causar disminución en su absorción y eficacia gastrointestinal.

Separación de dosificación de Sulfonato de poliestireno de calcio de otros medicamentos administrados por vía oral.

No se recomienda el uso concomitante de Sorbitol con poliestireno sulfonato de calcio debido a casos de necrosis intestinal y otras reacciones adversas gastrointestinales graves, que pueden ser mortales.

Antiácidos y laxantes donadores de cationes no absorbibles: Ha habido informes de alcalosis sistémica después de la administración concomitante de resinas de intercambio catiónico y antiácidos y laxantes donadores de cationes no absorbibles, como hidróxido de magnesio y carbonato de aluminio.

Hidróxido de aluminio: Se ha informado obstrucción intestinal debido a concreciones de hidróxido de aluminio cuando el hidróxido de aluminio se combina con la resina (forma de sodio).

Fármacos similares a los digitálicos: Es probable que los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente diversas arritmias ventriculares y disociación del nódulo AV, sean exagerados si se permite que se desarrolle hipopotasemia y/o hipercalcemia.

Litio: Posible disminución de la absorción de litio.

Levotiroxina: Posible disminución de la absorción de levotiroxina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No se dispone de datos sobre el uso de resinas de poliestireno sulfonato durante el embarazo y la lactancia. La administración por lo tanto, no se recomienda el uso de poliestireno sulfonato de calcio durante el embarazo y la lactancia a menos que, en opinión del médico, los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Sobredosis:**

Las alteraciones bioquímicas por sobredosis pueden dar lugar a signos o síntomas clínicos de hipopotasemia, incluyendo irritabilidad, confusión, retraso en los procesos de pensamiento, debilidad muscular, hiporreflexia y eventual parálisis. La apnea puede ser una consecuencia grave de esta progresión.

Los cambios electrocardiográficos pueden ser compatibles con hipopotasemia o hipercalcemia; Puede ocurrir arritmia cardíaca.

Se deben tomar medidas apropiadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe eliminarse del tracto alimentario mediante el uso apropiado de laxantes o enemas.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V03AE101.

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V03: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03A: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03AE: Drogas para el tratamiento de hiperkalemia e hiperfosfatemia

Mecanismo de acción: El poliestireno sulfonato sódico es una resina de intercambio catiónico cuya acción se desarrolla principalmente en el colon: al entrar en contacto con el quilo intestinal se produce un intercambio de iones por el que cada catión de sodio es intercambiado por un catión de potasio.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: El poliestireno sulfonato sódico no es absorbido en su paso por el tracto gastrointestinal. Los jugos digestivos no degradan la resina.

Metabolismo: el poliestireno sulfonato sódico no sufre metabolismo. La resina permanece inalterada.

Excreción: la excreción de la resina se realiza por las heces.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de marzo de 2025.