

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Resincalcio® (poliestireno sulfonato cálcico)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	99,75 %
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 400 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., BARCELONA, ESPAÑA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., BARCELONA, ESPAÑA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-069-V03
Fecha de Inscripción:	9 de abril de 2004
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
poliestireno sulfonato cálcico	99,75 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Resincalcio polvo para suspensión oral está indicado en el tratamiento y la prevención de la hiperpotasemia.

Contraindicaciones:

La administración del poliestireno sulfonato cálcico está contraindicada en: Calemias inferiores a 5 mmol/l; Hipersensibilidad a resinas de poliestireno sulfonato o alguno de los excipientes; Casos de sobrecarga de calcio en sangre;

Casos de insuficiencia renal asociada a enfermedades tales como hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico;

Neonatos; Enfermos afectados de enfermedad obstructiva del intestino;

Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

Administración de sorbitol, antiácidos y laxantes no absorbibles donadores de cationes (hidróxido de magnesio, aluminio o calcio y carbonato aluminico), Levotiroxina o Tiroxina, Glicósidos cardiacos (digoxina), Tetraciclina, Litio.

Se deben monitorizar los niveles de electrolitos del paciente durante el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deberán monitorizarse los niveles de electrolitos del paciente para evitar situaciones de descompensación de los mismos.

Para descartar la situación de hipocalcemia deben controlarse, además de los niveles de electrolitos, los síntomas asociados a este estado.

Asimismo se deberá tener especial cuidado en el uso del poliestireno sulfonato cálcico en pacientes que presenten una tendencia elevada a padecer constipación (personas de edad avanzada). En caso de producirse, el tratamiento deberá interrumpirse hasta que se haya restablecido la motilidad intestinal normal. En el caso de que se usen laxantes para prevenir estreñimiento, es recomendable evitar los laxantes a base de magnesio.

Se recomienda ingerir la dosis manteniendo una posición correcta para evitar una posible inhalación pulmonar.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

La frecuencia se define como:

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)

Raras (>1/10.000, <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, estreñimiento en pacientes de edad avanzada. Poco frecuentes: diarrea, anorexia. Raras: en casos graves impactación fecal. Muy raras: la necrosis colónica puede producirse, sobre todo en la administración concomitante con sorbitol.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: hipercalcemia e hipocalcemia como consecuencia del mecanismo de acción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: el riesgo de bronquitis aguda o bronconeumonía asociadas a la inhalación pulmonar puede prevenirse ingiriendo siempre la dosis manteniendo una posición correcta.

Posología y método de administración:

La dosis debe estar prescrita y controlada por un facultativo, siendo, de forma general:

Adultos:

La dosis recomendada es de 15 g hasta tres o cuatro veces al día, suspendidos en agua o agua azucarada. No se recomienda la administración del poliestireno sulfonato cálcico suspendida en zumos debido al elevado contenido en potasio que estos presentan.

Niños:

Hipercalcemia aguda: La dosis recomendada es de hasta 1 g por Kg de peso al día, dividida en varias tomas.

Mantenimiento: La dosis recomendada es de 500 mg por Kg de peso al día, dividida en varias tomas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Evitar la administración de sorbitol durante el tratamiento con poliestireno sulfonato cálcico, ya que puede provocar necrosis colónica.

Antiácidos y laxantes no absorbibles donadores de cationes (hidróxido de magnesio, aluminio o calcio y carbonato aluminico) por el riesgo de que se produzca alcalosis metabólica. Se recomienda separar la toma con el poliestireno sulfonato cálcico un mínimo de 2 horas.

Levotiroxina o Tiroxina (su absorción puede verse reducida)

Glicósidos cardiacos (digoxina). Los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente en algunas arritmias ventriculares y la disociación nodal A-V, probablemente puedan potenciarse si se desarrolla hipopotasemia y/o hipercalcemia

Tetraciclinas (su absorción puede verse reducida)

Litio (su absorción puede verse reducida).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia. Tanto para mujeres embarazadas como para mujeres en periodo de lactancia, no existen referencias de estudios adecuados y bien controlados que permitan obtener datos concluyentes. Por consiguiente, la administración de Resincalcio en estos casos debe ser estrechamente supervisada por el médico.

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 de la sobredosis pueden producir un incremento de los signos y los síntomas clínicos de la hipopotasemia, incluyendo irritabilidad, confusión, retraso en los procesos de pensamiento, debilidad muscular, hiporreflexia y parálisis eventual. La apnea puede ser una consecuencia grave de esta progresión. Los cambios electrocardiográficos pueden ser consecuencia de hipopotasemia o hipercalcemia: puede producirse arritmia cardíaca. Deben tomarse medidas adecuadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe eliminarse del tracto alimentario mediante un uso apropiado de laxantes o enemas.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia: poliestireno sulfonato Código ATC: V03AE01.

Mecanismo de acción: el poliestireno sulfonato cálcico es una resina de intercambio catiónico cuya acción se desarrolla principalmente en el colon: al entrar en contacto con el contenido intestinal se produce un intercambio de iones por el que cada catión de calcio es intercambiado por dos cationes de potasio.

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

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

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

Excreción: la excreción de la resina se realiza por las heces.¹⁹ Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto

Ninguna especial.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.