

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RESINSODIO ® (Sulfonato de poliestireno sódico)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	99,75 %
Presentación:	Frasco de PEAD con 400 g de polvo y cuchara dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., Barcelona, España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	M-04-068-V03
Fecha de Inscripción:	9 de abril de 2004
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Sulfonato sódico de poliestireno	99,75 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento y la prevención de la hiperpotasemia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a resinas de poliestirenosulfonato o alguno de los excipientes;

Calemias inferiores a 5 mmol/l;

Pacientes hipernatrémicos;

Hipertensión grave;

Neonatos;

Enfermos afectados de enfermedad obstructiva del intestino.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deberán monitorearse 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.

El poliestireno sulfonato sódico deberá administrarse con precaución en los pacientes que tengan prescrita una dieta restrictiva de sodio, insuficiencia renal, hipertensión y/o

insuficiencia cardiaca ya que existe un riesgo elevado de producirse un aumento en los niveles de sodio.

Asimismo, se deberá tener especial cuidado en pacientes que presenten una tendencia elevada a padecer estreñimiento (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.

Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

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

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

Efectos secundarios:

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 hipocaliemia 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.

Posología:

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 sódico suspendida en zumos debido al elevado contenido en potasio que estos presentan.

Población pediátrica:

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.

Interacciones e incompatibilidades:

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

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

Levotiroxina o Tiroxina (puede verse reducida su absorción)

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 (puede verse reducida su absorción)

Litio (puede verse reducida su absorción).

Uso en 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 Resinsodio 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, hiperreflexia y parálisis eventual. La apnea puede ser una consecuencia grave de esta progresión. 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:

ATC: V03AE01.

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: 31 de agosto de 2021.