

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Anti-Kalium Na**

12 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz/15 g Granulat

Wirkstoff: Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Anti-Kalium Na und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na beachten?
3. Wie ist Anti-Kalium Na einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anti-Kalium Na aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Anti-Kalium Na und wofür wird es angewendet?**

Anti-Kalium Na ist ein Arzneimittel zum Einnehmen oder zur rektalen Anwendung nach Suspendieren zur Behandlung eines erhöhten Serum-Kaliumspiegels.

Anti-Kalium Na wird angewendet zur Behandlung erhöhter Serum-Kaliumspiegel (Hyperkaliämie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na beachten?**

Anti-Kalium Na darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypokaliämie.
- bei Serumkaliumspiegel kleiner als 5 mmol/l.
- bei Hybernatriämie.
- bei erheblicher Natriumretention.
- bei stenosierenden Darmerkrankungen.
- bei eingeschränkter Darmmotilität.

Bei stark erhöhtem Blutdruck sollte Anti-Kalium Na wegen der erhöhten Natriumaufnahme nur mit entsprechender Vorsicht und unter begleitender Kontrolle eingenommen werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anti-Kalium Na einnehmen/anwenden.

Vor der Anwendung von Anti-Kalium Na sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen. Sobald der Serum-Kalium-Spiegel 5 mmol/l erreicht hat, ist Anti-Kalium Na abzusetzen.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis, Schleifen- und Thiaziddiuretika.

Zur Vermeidung einer Hypokalzämie sind über mehrere Tage Messungen der Calciumspiegel erforderlich und gegebenenfalls ist ein Calciumausgleich notwendig. Wenn mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe gerechnet werden muss, ist eine sorgfältige Überprüfung der Flüssigkeitsbilanz mit Drosselung der Flüssigkeitszufuhr angezeigt.

Vorsicht bei drohender oder bestehender akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). In derartigen Fällen ist die Flüssigkeitsaufnahme insgesamt einzuschränken.

Vorsicht bei chronischem und akutem Nierenversagen; Gefahr der Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödembildung), von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) durch Rückhaltung des beim Austauschvorgang frei gewordenen und aufgenommenen Natriums. Eine tägliche Kontrolle des Natriumspiegels ist angezeigt.

Bei stark erhöhtem Blutdruck sollte Anti-Kalium Na wegen der erhöhten Natriumaufnahme mit entsprechender Vorsicht genommen werden.

Da das Austauscherharz keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer Hypomagnesiämie. Die Elektrolytspiegel sollten kontrolliert werden. Magnesiumhaltige Abführmittel sind zu vermeiden.

Beim Auftreten von klinisch bedeutsamer Obstipation sollte die Behandlung mit Anti-Kalium Na bis zur Normalisierung der Verdauung unterbrochen werden.

Sie sollten Anti-Kalium Na möglichst in sitzender Haltung einnehmen, um das Einatmen von Partikeln des Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalzes in die Lunge (Aspiration) zu vermeiden, was zu Komplikationen in Bronchien und Lunge führen kann.

Die Wirkung von Kationenaustauscherharzen wie Anti-Kalium Na setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen (Glucose/Insulin, Calciumgluconat,  $\text{NaHCO}_3$ ) im Vordergrund.

## **Kinder**

Für die Anwendung von Anti-Kalium Na gibt es keine Altersbeschränkung. Anti-Kalium Na sollte bei Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen können.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht sollte aufgrund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Dickdarms die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen. Weiterhin ist die Belastung mit Natrium zu beachten.

### **Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anwenden.

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Nekrosen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Gastrointestinaltrakt (mit Perforationen bis hin zu fatalen Verläufen) sollte bei der Einnahme von Anti-Kalium Na sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung nicht zusätzlich Sorbitol angewendet werden (siehe auch Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten ist zu berücksichtigen, dass der gesenkte Kaliumspiegel die Wirkung der Herzglykoside und insbesondere deren Nebenwirkungen verstärkt.

Die gleichzeitige Gabe von Schleifen- oder Thiaziddiuretika erhöht die Möglichkeit einer unerwünschten Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut). Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten und dem Wasser- sowie dem Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten. Kationen spendende Mittel können die Kalium bindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität (Beweglichkeit des Darmes) und erhöhen dadurch das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Nebenwirkungen).

Die gleichzeitige Einnahme von Anti-Kalium Na und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida und Laxanzien kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose führen. Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichen Abstand erfolgen.

Anti-Kalium Na vermindert die Wirksamkeit von tetracyclin- und eisenhaltigen Arzneimitteln. Müssen diese Arzneimittel zusammen mit Anti-Kalium Na eingenommen werden, so sollte dies in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden geschehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid und Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz wurde ein Ileus aufgrund von Aluminiumhydroxidkonkrementen beobachtet.

Eine verringerte Absorption von Lithium ist möglich.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen oralen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Anti-Kalium Na kann andere oral angewendete Arzneimittel binden, wodurch deren gastrointestinale Resorption und Wirksamkeit vermindert werden kann. Aufgrund dessen ist bei oraler Anwendung u. a. folgender Arzneimittel Vorsicht geboten:

- Lithium
- Levothyroxin

Es ist ein zeitlicher Abstand zwischen der Anwendung von Anti-Kalium Na und anderen oralen Arzneimitteln einzuhalten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

### **Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Für die Dauer der Behandlung mit Anti-Kalium Na empfiehlt sich eine kaliumarme Diät: Sie sollten z.B. Fruchtsäfte, Bananen, Aprikosen, alle getrocknete Früchte und Nüsse meiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anti-Kalium Na gelangt nur in sehr geringem Umfang in den Blutkreislauf. Es liegen jedoch keine klinischen Daten zu einer Anwendung von Anti-Kalium Na in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Aus Gründen der Vorsicht soll Anti-Kalium Na in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält eine Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na für eindeutig notwendig.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Anti-Kalium Na enthält Aspartam und Sorbitol**

Aspartam als Quelle für Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Anti-Kalium Na daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Anti-Kalium Na einzunehmen/anzuwenden?**

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anti-Kalium Na kann zum Einnehmen oder zum Einlauf in den Darm angewendet werden. 1 Beutel enthält 15 g Anti-Kalium Na, Granulat. Die Dosierung sollte individuell und nach täglicher Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel festgelegt werden.

Erwachsene: zum Einnehmen: 1-4 mal täglich je 15 g (1 Beutel)  
zum Einlauf in den Darm: 1-2 mal täglich je 30 g (2 Beutel)

### **Einnahme/Anwendung bei Kindern**

Kinder: zum Einnehmen: 0,5-1 g/kg Körpergewicht und Tag  
(entsprechend 5-10 g Anti-Kalium Na, Granulat über den Tag verteilt einnehmen)

Anti-Kalium Na sollte bei Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

### Zum Einnehmen

Ca. 15 g Anti-Kalium Na, Granulat (entsprechend 1 Beutel) in ca. 100 ml Flüssigkeit (Wasser, Milch, Kaffee oder Tee) aufrühren und sofort trinken oder unaufgelöst mit Süßspeisen sofort verzehren, um einen sandigen Geschmack des aufgelösten Granulats zu vermeiden.

Nicht mit verdünnten Fruchtsäften (hoher Kaliumgehalt) einnehmen und nicht damit nachspülen!

Zur Geschmacksverbesserung kann Honig, Sirup, Zucker, Süßstoff etc. dem Getränk zugesetzt werden.

Die Applikation von Anti-Kalium Na hat mit mindestens 3 Stunden Abstand vor oder nach anderen oralen Arzneimitteln zu erfolgen. Bei Patienten mit Gastroparese (Magenlähmung) sollte ein zeitlicher Abstand von 6 Stunden in Betracht gezogen werden.

Dem Austauschharz darf kein Sorbitol beigefügt werden.

#### Zum Einlauf in den Darm

Zum Einlauf in den Darm werden 30 g Anti-Kalium Na (2 Beutel) in 150 bis 250 ml Flüssigkeit (Wasser oder 10 %ige wässrige Glukoselösung) körperwarm gegeben. Der Patient soll das Klysma möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte das Klysma mit der gleichen Menge Substanz häufiger wiederholt werden. Um Anti-Kalium Na zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden (u.a. zur Vermeidung von Darmverstopfung (Obstipation)).

Dem Austauschharz darf kein Sorbitol beigefügt werden.

Wegen der besseren Wirksamkeit ist die Einnahme dem Einlauf vorzuziehen. Der Einlauf hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, so dass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung von Anti-Kalium Na nur unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Zur Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte Anti-Kalium Na in 10 %iger wässriger Dextroselösung gelöst werden. Zur Entfernung des Harzes sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Kaliumspiegel im Blut, dessen Bestimmung täglich erfolgen muss. Sobald der Kaliumwert 5 mmol/l unterschreitet, ist das Präparat abzusetzen.

Für die Dauer der Behandlung mit Anti-Kalium Na empfiehlt sich eine kalium- und natriumarme, aber kalorienreiche Diät.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Anti-Kalium Na zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Anti-Kalium Na eingenommen/angewendet haben, als sie sollten**

Bei Überdosierung infolge eines erniedrigten Serum-Kalium-Spiegels (Hypokaliämie) kann es zu neuronalen und muskulären Symptomen wie Reizbarkeit, Verwirrheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche, Reflexminderung, Lähmungserscheinungen, Apathie, Bewusstseinsstörungen und Atemlähmung (Apnoe) kommen. Ferner kann es zu Symptomen, die den Magen-Darm-Bereich betreffen, wie Appetitlosigkeit, Stuhlverstopfung sowie Herz- und Gefäße betreffende Symptome wie Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Extrasystolen) und EKG-Veränderungen kommen. Ferner kann es zu

Darmverschluss (Ileus) kommen.

Infolge eines erniedrigten Calciumspiegels (Hypokalzämie) kann es zu gesteigerter neuronaler Erregbarkeit sowie Verkrampfung (hypokalzämische Tetanie) kommen.

Infolge eines zu hohen Natriumspiegels (Hypernatriämie) kann es zu Wasseransammlung (Ödembildung), Zurückhaltung von Salz und Wasser im Körper, schwerem Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen. Bei Überdosierung ist die Entfernung von Anti-Kalium Na aus dem Darm durch Abführmittel oder Einläufe erforderlich. Maßnahmen zur Wiederherstellung normaler Serum-Kalium-Spiegel sind zu treffen.

In der Frühphase sollte bei großen Mengen primäre Giftentfernung erfolgen.

#### **Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na vergessen haben**

Nehmen/wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Anti-Kalium Na abbrechen**

Sie müssen damit rechnen, dass der Kaliumwert im Blut unkontrolliert ansteigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Anti-Kalium Na nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

In Einzelfällen wurden Verengungen des Darmtraktes beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Suspension zu Grunde.

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Durchblutungsstörungen der Magen-Darm Wand (Ischämien), Darmentzündungen (Kolitis) sowie Geschwürbildungen (Ulzerationen) und Absterben von Gewebe (Nekrosen) im Bereich des Magen-Darm-Traktes, die zu einem Wanddurchbruch führen und tödlich verlaufen können, wurden berichtet. Die Mehrzahl der Fälle trat in Zusammenhang mit einer zusätzlichen Anwendung von Sorbitol auf.

##### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Besonders bei Kindern wurde in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) massiver Stuhlverhalt nach Einlauf (rektale Anwendung) und bei Neugeborenen Magen-Darm-Konkremente nach oraler Verabreichung beobachtet.

Bei Früh- und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Austauschharzeinläufen Blutstühle beobachtet. Ein

Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen durch Anti-Kalium Na sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) selten beobachtet worden.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Bei Einnahme kann es, abgesehen von gelegentlicher Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit (Anorexie) und gelegentlichem Erbrechen zu Darmverstopfung (Obstipation) kommen.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Eine Erniedrigung des Kaliumwertes (Hypokaliämie) sowie eine Erhöhung des Natriumwertes (Hypernatriämie) durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Natrium und eine verminderte Natrium- und Wasserausscheidung sind möglich. Erniedrigte Magnesiumwerte (Hypomagnesiämie) und Calciumwerte (Hypokalzämie) sind ebenfalls möglich.

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

In Einzelfällen wurden akute Entzündungen der Atemwege (Bronchitis, Bronchopneumonie) im Zusammenhang mit dem An- oder Einatmen von Partikeln des Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalzes beschrieben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Anti-Kalium Na aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Anti-Kalium Na enthält**

Der Wirkstoff ist:

Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz

15 g Granulat enthalten 12 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz getrocknet. Der Natriumgehalt pro Gramm Granulat beträgt 80-88 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (Ph. Eur.), Aspartam, Vanille-Aroma, Gereinigtes Wasser

**Wie Anti-Kalium Na aussieht und Inhalt der Packung**

Beigefarbenes feinkörniges Granulat in Beuteln.

Anti-Kalium Na ist in Packungen mit  
20 Beutel zu 15 g (300 g Granulat)  
50 Beutel zu 15 g (750 g Granulat) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn,

Tel.: 02371/937-0

Fax: 02371/937-106

E-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**