

Prospecto: información para el usuario

Resincalcio polvo para suspensión oral Poliestireno sulfonato cálcico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Resincalcio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resincalcio
3. Cómo tomar Resincalcio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Resincalcio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Resincalcio y para qué se utiliza

Resincalcio contiene poliestireno sulfonato cálcico. El poliestireno sulfonato cálcico es una resina de intercambio iónico que se utiliza en el tratamiento de la hiperpotasemia y que actúa disminuyendo la concentración de iones de potasio en la sangre.

Resincalcio está indicado en:

- Tratamiento y prevención de la hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resincalcio

No tome Resincalcio:

- Si es alérgico a resinas de poliestireno sulfonato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene los niveles de calcio sanguíneo elevados.
- Si padece insuficiencia renal asociada a enfermedades tales como hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico.
- Si está afectado de enfermedad obstructiva del intestino.
- Si está tomando sorbitol.
- No debe administrarse por vía oral en neonatos.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre muy bajos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Resincalcio.

- Si está tomando Resincalcio su médico deberá realizarle análisis de sangre frecuentes para controlar los niveles de sus iones.

- Tenga especial cuidado si padece de estreñimiento ya que es más sensible a que esta situación se agrave. En caso de utilizar laxantes para prevenir este problema se aconseja evitar los laxantes a base de magnesio y/o sorbitol.
- Procure tomar el medicamento en una postura correcta (es importante mantenerse erguido mientras toma el medicamento para que no se introduzca polvo en los pulmones).

Uso de Resincalcio con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden llegar a interactuar con poliestireno sulfonato cálcico, por lo que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos:

- Levotiroxina o tiroxina (medicamentos empleados en enfermedades del tiroides).
- Tetraciclinas (un grupo determinado de antibióticos).
- Glucósidos cardíacos como digoxina (medicamentos usados para algunas enfermedades del corazón).
- Antiácidos y laxantes (hidróxido de magnesio, aluminio o calcio, carbonato de aluminio,...etc.). En estos casos se recomienda espaciar la toma un mínimo de 2 horas.
- Litio (medicamento empleado en enfermedades mentales).
- Sorbitol (un laxante).

Toma de Resincalcio con alimentos y bebidas

No se recomienda administrar Resincalcio con zumos (debido a su gran contenido en potasio).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Al no disponer de estudios que permitan obtener datos concluyentes sobre la seguridad del uso de este medicamento en mujeres embarazadas, la administración de Resincalcio deberá estar estrechamente supervisada por el médico.

Lactancia

No existen estudios que permitan obtener datos concluyentes de la seguridad del uso de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia. Por tanto, la administración de Resincalcio deberá estar estrechamente supervisada por el médico.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si la administración de poliestireno sulfonato cálcico puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

Resincalcio contiene benzoato de sodio (E-211) y sodio

Este medicamento contiene un máximo de 35 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada dosis.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Resincalcio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral. Se recomienda que tome Resincalcio con cantidad suficiente de agua o agua azucarada.

Procure tomar el medicamento en una postura correcta (es importante mantenerse erguido mientras toma el medicamento para que no se introduzca polvo en los pulmones).

La dosis recomendada es:

- **Adultos:**

Administrar 15 g de Resincalcio tres o cuatro veces al día suspendidos en agua o agua azucarada.

- **Niños:**

Hiperpotasemia 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.

Si toma más Resincalcio del que debe

Si ha tomado más Resincalcio del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Resincalcio

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Resincalcio

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- exceso de calcio en la sangre
- niveles bajos de potasio en la sangre
- náuseas
- estreñimiento en personas de edad avanzada

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- disminución del apetito (anorexia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- masa de heces grande, dura y seca (fecalomas) en casos graves

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- muerte del tejido (necrosis) del colon

- inflamación aguda de los bronquios o un tipo particular de neumonía causada por la inhalación pulmonar del medicamento que puede prevenirse manteniendo una posición correcta al tomar el medicamento.

Consulte inmediatamente con su médico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

- Dolor de estómago intenso, dolor rectal
- Hinchazón, estreñimiento severo
- Náuseas intensas y vómitos
- Heces negras, sanguinolentas o alquitranadas, tos con sangre o vómitos que parecen “posos del café”

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Resincalcio

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Resincalcio

- El principio activo es poliestireno sulfonato cálcico. Cada 100 g de polvo para suspensión oral contienen 99,75 g de poliestireno sulfonato cálcico.
- Los demás componentes son: aroma de vainilla (contiene benzoato de sodio (E-211)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Resincalcio es un polvo para suspensión oral fino, dorado o marrón con ligero sabor y olor a vainilla.

- Frascos multidosis de 400 g de capacidad, acompañado de cucharilla dosificadora cuyo contenido es aproximadamente de unos 5 g de polvo para suspensión oral.
- 26 sobres unidos de 15 g de polvo para suspensión oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS RUBIÓ S.A.,
C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert,
08755 CASTELLBISBAL (Barcelona) ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).