

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Resincalcio polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo para suspensión oral contienen 99,75 g de poliestireno sulfonato cálcico.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada dosis de Resincalcio polvo para suspensión oral contiene como máximo 35 mg de benzoato de sodio (E-211).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo fino, dorado o marrón con ligero sabor y olor a vainilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Adultos

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

Población pediátrica

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.

Forma de administración

Vía oral.

La dosis de medicamento prescrita se debe tomar suspendida 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a resinas de poliestireno sulfonato o a alguno de los excipientes incluidos en la

sección 6.1;

- Casos de sobrecarga de calcio en sangre;
- Casos de insuficiencia renal asociada a enfermedades tales como hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico;
- Enfermos afectados de enfermedad obstructiva del intestino;
- Administración de sorbitol (ver sección 4.4 y 4.5);
- Neonatos;
- Niveles plasmáticos de potasio inferiores a 5 mmol/l.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberán monitorizarse los niveles de electrolitos del paciente para evitar situaciones de descompensación de los mismos. Para descartar la situación de hipopotasemia 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 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 y / o sorbitol.

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

Debido al riesgo de trastornos gastrointestinales graves (como obstrucción intestinal, isquemia, necrosis o perforación), no se recomienda el uso de poliestireno sulfonato en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada (incluyendo el postoperatorio inmediato o la inducida por fármacos).

Estenosis gastrointestinal e isquemia

Se ha notificado estenosis gastrointestinal, isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación), algunas de ellas mortales, en pacientes tratados con sulfonato de poliestirenos solo o en combinación con sorbitol. No se recomienda el uso concomitante de sorbitol con sulfonato de poliestireno. Ver sección 4.5.

Se debe aconsejar a los pacientes que acudan rápidamente al médico en caso de que aparezcan dolores abdominales intensos, náuseas y vómitos, distensión del estómago y hemorragia rectal.

Las lesiones observadas en el daño gastrointestinal inducido por el sulfonato de poliestireno pueden solaparse con las observadas en la enfermedad intestinal inflamatoria, la colitis isquémica, la colitis infecciosa y la colitis microscópica.

Advertencias sobre excipientes

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”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Evitar la administración de sorbitol durante el tratamiento con poliestireno sulfonato cálcico, ya que

- puede provocar necrosis gastrointestinal (necrosis de colon).
- 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).
 - Glucósidos cardíacos (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 (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
 - Tetraciclinas (su absorción puede verse reducida).
 - Litio (su absorción puede verse reducida).

4.6. Fertilidad, 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. La frecuencia se define como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: hipercalcemia e hipopotasemia 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.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, estreñimiento en pacientes de edad avanzada.

Poco frecuentes: diarrea, apetito disminuido.

Raras: en casos graves fecaloma.

Muy raras: Se han notificado casos de isquemia gastrointestinal, colitis isquémica, ulceración o necrosis del tracto gastrointestinal que pueden conducir a una perforación intestinal, que en ocasiones es mortal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. 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 cardiaca. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

Metabolismo o Biotransformación

El poliestireno sulfonato cálcico no sufre metabolismo. La resina permanece inalterada.

Eliminación

La excreción de la resina se realiza por las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dado que el poliestireno sulfonato cálcico no se absorbe carece de toxicidad sistémica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de vainilla (contiene benzoato de sodio (E-211)).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Resincalcio polvo para suspensión oral: se acondiciona en:

- Frascos multidosis de polietileno de alta densidad y de 400 g de capacidad, dotado de cucharilla dosificadora cuyo contenido es aproximadamente de unos 5 g de polvo para suspensión oral.
- Sobres unidos de papel/aluminio/polietileno de 15 g de polvo para suspensión oral.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Rubió, S. A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Resincalcio polvo para suspensión oral: 46.726

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 1968
Fecha de la última renovación: 29 de abril de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023

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