

Prospecto: información para el usuario
RESINSODIO polvo para suspensión oral
Poliestirenosulfonato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 RESINSODIO y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar RESINSODIO
- 3.- Cómo tomar RESINSODIO
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de RESINSODIO
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RESINSODIO y para qué se utiliza

RESINSODIO se presenta en forma de polvo para administración por vía oral en envases multidosis de 400 g.

El poliestirenosulfonato de sodio es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la hiperpotasemia y que actúa disminuyendo la concentración de iones potasio en sangre.

RESINSODIO se utiliza en:

El tratamiento y prevención de la hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RESINSODIO

No tome RESINSODIO

- Si es alérgico (hipersensible) al poliestirenosulfonato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene los niveles de sodio sanguíneo elevados.
- Si tiene niveles de potasio en sangre inferiores a 5 mmol/l.
- Si padece hipertensión grave.
- Si está afectado de enfermedad obstructiva del intestino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar RESINSODIO

- 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.
- Procure tomar el medicamento en una postura correcta.
- Si está tomando antiácidos y/o laxantes (hidróxido de magnesio, aluminio o calcio y carbonato de aluminio). En estos casos se recomienda espaciar la toma un mínimo de 2 horas.
- Si padece insuficiencia renal.

- Si padece hipertensión.
- Si padece insuficiencia cardiaca.
- Si sigue una dieta en la que le han limitado el sodio.
- Si está tomando sorbitol.
- Si está tomando RESINSODIO su médico deberá realizarle análisis de sangre frecuentes para controlar los niveles de sus iones.
- Si tiene movimientos intestinales anormales debido a su afección médica (incluidas las afecciones después de la cirugía o el uso de medicamentos), ya que pueden causar diversos trastornos, incluyendo hinchazón, estreñimiento grave, disminución del riego sanguíneo al intestino o ruptura intestinal.

Uso de RESINSODIO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Levotiroxina o Tiroxina
- Glicósidos cardiacos (digoxina)
- 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
- Tetraciclinas (un grupo determinado de antibióticos)
- Litio (empleado en enfermedades mentales)

Toma de RESINSODIO con los alimentos y bebidas

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

Deben evitarse alimentos que contengan un edulcorante denominado sorbitol.

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.

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

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 RESINSODIO deberá estar estrechamente supervisada por el médico.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si la administración de poliestirenosulfonato de sodio puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

RESINSODIO polvo para suspensión oral

Este medicamento contiene 1.651 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis de 15 g. Esto equivale al 82,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada

para un adulto. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita RESINSODIO por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene como máximo 35 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada unidad de dosis de 15 g.

3. Cómo tomar RESINSODIO

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

Se recomienda que tome RESINSODIO con cantidad suficiente de agua o agua azucarada.

La dosis recomendada es:

• *Adultos:*

Dosis recomendada: administrar 15 g de RESINSODIO tres o cuatro veces al día suspendidos en agua o agua azucarada.

• *Niños:*

Dosis recomendada:

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 RESINSODIO del que debe

Si toma más RESINSODIO 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 (91) 562.04.20

Si olvidó tomar RESINSODIO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con RESINSODIO

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):

- niveles bajos 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 (fecaloma) 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 la dosis.

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”

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: 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 RESINSODIO

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. 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 RESINSODIO

- El principio activo es poliestirenosulfonato de sodio. Cada 100 g de polvo para suspensión oral contienen 99,75 g poliestirenosulfonato de sodio. Cada unidad de dosis de 15 g de polvo para suspensión oral contienen 14,96 g de poliestirenosulfonato de sodio.
- Los demás componentes son aroma de vainilla (contiene benzoato de sodio (E-211)).

Aspecto del producto y contenido del envase

RESINSODIO es un polvo para suspensión oral fino, dorado o marrón con ligero sabor y olor a vainilla. Se presenta en envases multidosis de 400 g de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS RUBIO, S.A.

C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert,

08755 Castellbisbal (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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.es/>