

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Calcium Resonium 999,43 mg/g prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu**

polystyrénsulfónát vápenatý

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Calcium Resonium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium Resonium
3. Ako používať Calcium Resonium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcium Resonium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Calcium Resonium a na čo sa používa**

Liek Calcium Resonium obsahuje liečivo polystyrénsulfónát vápenatý, ktorý odstraňuje z tela draslík jeho výmenou za vápnik. K tejto výmene dochádza prevažne v hrubom čreve. Polystyrénsulfónát vápenatý sa nachádza v lieku Calcium Resonium vo forme živice, ktorá je nerozpustná vo vode a nevstrebáva sa z tráviaceho traktu.

Calcium Resonium sa používa na liečbu hyperkaliémie (zvýšenej hladiny draslíka v krvi) ako náhrada polystyrénsulfónátu sodného u pacientov, u ktorých je zvýšený prívod sodíka kontraindikovaný a u pacientov so závažnou hypokaliémiou (znížená hladina vápnika v krvi).

Calcium Resonium sa používa vtedy, ak je hyperkaliémia sprevádzaná zastavením močenia alebo závažnou oligúriou (znížená tvorba moču), sú to prípady, keď je potrebné odstrániť nadbytočný draslík z organizmu. K týmto stavom dochádza po potratoch, komplikovaných pôrodoch, transfúzii inkompatibilnej (nezlučiteľnej) krvi, po zraneniach, úrazoch, vážnych popáleninách, operačnom šoku, odstránení prostaty, urémii (otrava močovinou pri zlyhaní činnosti obličiek) a pri poruchách činnosti obličiek, napríklad pri glomerulonefritídach (choroba poškodzujúca obličkové kľbká) a zápaloch obličkovej panvičky a obličiek. Ďalej u pacientov, ktorí potrebujú hemodialýzu (liečebná metóda nahrádzajúca základnú funkciu obličiek) alebo u pacientov s peritoneálnou dialýzou (jedna z metód liečby zlyhania obličiek), u ktorých vzniká hyperkaliémia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium Resonium**

**Nepoužívajte Calcium Resonium**

- ak ste alergický na sulfónované polystyrénové živice alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám lekár povedal, že máte koncentráciu draslíka (kália) v krvi nižšiu ako 5 mmol/l,

- ak môžete mať zvýšenú hladinu vápnika v krvi (býva to napríklad v prípade zvýšenej činnosti prístítnych teliesok, mnohopočetného myelómu (druh nádorového ochorenia), sarkoidózy (ochorenie spôsobené drobnými zápalovými ložiskami), metastázujúcich zhubných nádorov),
- ak máte nepriechodnosť čriev,
- liek sa nesmie podávať novorodencom perorálne (ústami),
- liek sa nesmie podávať novorodencom so zníženou motilitou (pohyblivosťou) čreva v súvislosti s operáciou alebo podávaním iných liekov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Calcium Resonium, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte nezvyčajné pohyby čriev v dôsledku vášho zdravotného stavu (vrátane stavov po operácii alebo po užívaní lieku), pretože tieto stavy môžu spôsobiť rôzne poruchy vrátane nadúvania, závažnej zápchy, zníženého prekrvenia čriev alebo prasknutia čreva.

**Väzba na iné perorálne (ústami) podávané lieky:** Calcium Resonium sa môže viazať na perorálne (ústami) podávané lieky, čo môže viesť k zníženiu ich žalúdočno-črevnej absorpcie a účinnosti. Vyhnite sa súbežnému podaniu Calcium Resonium s inými perorálne podávanými liekmi. Podávajte Calcium Resonium najmenej 3 hodiny pred alebo 3 hodiny po iných perorálnych liekoch. U pacientov s gastroparézou (svalové ochabnutie žalúdka s predĺženým vyprázdňovaním jeho obsahu) sa má zväziť 6-hodinový odstup (pozri časti „Ako používať Calcium Resonium“ a „Iné lieky a Calcium Resonium“).

**Poruchy elektrolytov:** Môže dôjsť k zníženej hladine horčíka a zvýšenej hladine vápnika v krvi, preto je potrebné sledovať možné poruchy elektrolytov.

**Hypokaliémia (znížená hladina draslíka v krvi):** Opatrnosť je dôležitá u pacientov, liečených digoxínom.

**Sorbitol:** Pri súbežnom podávaní sorbitolu a Calcium Resonium sa môže vyskytnúť žalúdočno-črevné zúženie, črevná nedokrvenosť a jej komplikácie (odumretie a prederavenie čreva).

Pri výskyte zápchy je potrebné liečbu prerušiť až dotedy, kým sa stav upraví. Preháňadlá obsahujúce horčík sa nemajú používať (pozri časť „Iné lieky a Calcium Resonium“).

Pri podávaní lieku Calcium Resonium je dôležitá poloha pacienta, aby sa predišlo vdychnutiu lieku, čo môže viesť k pľúcny komplikáciám.

### **Deti a novorodenci**

U novorodencov sa Calcium Resonium nesmie podávať perorálne (ústami). U detí aj novorodencov je potrebná špeciálna starostlivosť pri podávaní do konečníka, keďže vysoké dávky alebo nedostatočné rozpustenie živice môžu spôsobiť upchatie čreva.

Kvôli riziku krvácania alebo črevných nekróz (odumretie časti čreva) je potrebná špeciálna opatrnosť pri podávaní lieku predčasne narodeným deťom alebo deťom s nízkou telesnou hmotnosťou.

### **Iné lieky a Calcium Resonium**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa podávať súbežne:

- iné perorálne podávané lieky a Calcium Resonium, nakoľko má potenciál sa na ne viazať. Väzba Calcium Resonium na iné perorálne lieky môže spôsobiť zníženie ich žalúdočno-črevnej absorpcie a účinnosti. Odporúča sa odstup medzi dávkovaním Calcium Resonium od iných perorálne podávaných liekov (pozri časti „Ako používať Calcium Resonium“ a „Upozornenia a opatrenia“).

- sorbitol a Calcium Resonium, nakoľko bolo hlásených niekoľko prípadov črevných nekróz (odumretie časti čreva) a iných ťažkých žalúdočno-črevných nežiaducich reakcií, ktoré môžu byť smrteľné.

V nasledujúcich prípadoch je potrebná zvýšená opatrnosť:

Látky, ktoré uvoľňujú katióny, znižujú účinnosť väzby draslíka na živicu.

Pri súbežnom perorálnom podávaní nevstrebateľných antacid a preháňadiel (laxatív) uvoľňujúcich katióny, ako je hydroxid horečnatý alebo uhličitan hlinitý, sa zaznamenal vznik alkalózy (porucha rovnováhy kyselín a zásad v tele).

Pri súbežnom podávaní hydroxidu hliníka a sodíkovej formy iónomeniča sa zaznamenala nepriechodnosť čreva.

Lieky na posilnenie srdcového svalu (digoxín a ďalšie digitalisové glykozidy): znížená hladina draslíka alebo zvýšená hladina vápnika v krvi vedie k zvýšeniu toxického pôsobenia digoxínu na srdce, čo môže spôsobiť poruchy srdcovej činnosti (komorové arytmie, A-V nodálna disociácia).

Lítium: je možné znížené vstrebávanie lítia.

Tyroxín: je možné znížené vstrebávanie tyroxínu.

### **Calcium Resonium a jedlo a nápoje**

U dospelých sa odporúča perorálne podanie lieku (ústami) s trochou tekutiny.

U detí sa môžu jednotlivé dávky perorálnej dávky podávať s trochou medu či džemu.

Nesmie sa podávať s ovocnými šťavami pre ich vysoký obsah draslíka.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Calcium Resonium sa z tráviaceho traktu nevstrebáva. Nie sú dostupné žiadne údaje o jeho použití počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Calcium Resonium obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 g, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Calcium Resonium**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Calcium Resonium sa užíva ústami alebo podáva do konečníka. Uvedené odporúčané dávky sú orientačné, presné dávkovanie určuje lekár podľa výsledkov pravidelných kontrol koncentrácie elektrolytov v krvi.

#### Dospelí, vrátane starších osôb

Perorálne (cez ústa):

Zvyčajná dávka je 15 g tri až štyrikrát denne. Každá dávka sa podáva ako suspenzia s malým množstvom vody alebo sirupu (nie s ovocnými šťavami obsahujúcimi draslík) v pomere 3 až 4 ml na 1 gram.

Podávajte Calcium Resonium najmenej 3 hodiny pred alebo 3 hodiny po iných perorálnych liekoch.

U pacientov s gastroparézou (svalové ochabnutie žalúdka s predĺženým vyprázdňovaním jeho obsahu) sa má zvážiť 6-hodinový odstup (pozri časti „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Calcium Resonium“).

Rektálne (do konečníka):

Tento spôsob sa používa v prípadoch komplikovaných vracaní, ochoreniami hornej časti tráviaceho traktu, vrátane ochabnutia svaloviny čreva (paralytický ileus) alebo sa používa pri potrebe rýchleho počiatočného dosiahnutia účinku súbežne s perorálnym použitím. Živica sa môže podávať do konečníka vo forme suspenzie obsahujúcej 30 g živice v 150 ml vody alebo 10 % glukózy. Táto úvodná dávka sa podáva raz denne a v tráviacom trakte sa má udržať aspoň deväť hodín, po ktorých sa má črevo vyprázdniť. Hyperkaliémia sa v začiatocnom štádiu znižuje rýchlejšie, ak sa Calcium Resonium podá perorálne i rektálne. V prípade kombinovaného podania možno podávanie do konečníka prerušiť, len čo sa perorálna živica dostane do konečníka.

#### Použitie u detí

Perorálne:

U malých detí a dojčiat sa má podávať zodpovedajúca menšia dávka. Ako základ pre výpočet tejto dávky sa udáva hodnota 1 mmol draslíka na gram živice.

Pri náhle vzniknutej hyperkaliémii sa podáva úvodná dávka 1 g/kg telesnej hmotnosti denne rozdelená na niekoľko samostatných dávok. Pri udržiavacej liečbe možno dávku znížiť na 0,5 g/kg denne. Liek sa podáva perorálne s vodou alebo s malým množstvom džemu alebo medu (nie s ovocnými šťavami pre ich vysoký obsah draslíka).

Rektálne:

Ak dieťa odmieta perorálne podanie, aplikuje sa liek do konečníka, pričom výsledná dávka musí byť aspoň taká veľká, ako je dávka perorálna. Podáva sa ako suspenzia v primeranom množstve 10 % glukózy s následným očistným výplachom čreva.

#### Použitie u novorodencov

Podáva sa iba do konečníka. Minimálna účinná dávka je od 0,5 g do 1 g/kg podobne ako u starších detí.

#### **Ak použijete viac Calcium Resonium, ako máte**

Predávkovanie môže viesť k príznakom ako je podráždenosť, zmätenosť, spomalenie procesov myslenia, svalová slabosť, oslabenie reflexov, prípadne ochrnutie, čoho závažným dôsledkom môže byť apnoe (zastavenie dýchania).

Je potrebné primeranými postupmi upraviť koncentrácie elektrolytov (draslík, vápnik) v sére a živicu odstrániť z tráviaceho traktu podaním laxatív alebo klystíru.

#### **Ak zabudnete použiť Calcium Resonium**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru ihneď ako spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov:

- Závažná bolesť brucha, bolesť konečníka
- Nadúvanie, závažná zápcha
- Závažná nevoľnosť a vracanie
- Čierna, krvavá alebo smolová stolica, vykašliavanie krvi alebo zvratky vyzerajúce ako kávová usadenina.

Calcium Resonium zvyšuje riziko hypokaliémie (znížená hladina draslíka v krvi), hypomagneziémie (znížená hladina horčíka v krvi) alebo hyperkalciémie (zvýšená hladina vápnika v krvi) s ich obvyklými prejavmi.

Hyperkalciémia bola pozorovaná u niektorých hemodialyzovaných pacientov, ktorí dostávali Calcium Resonium, príležitostne tiež u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek sa možno stretnúť aj s nízkymi hladinami vápnika v sére a s vysokými hladinami fosforečnanov. Po ukončení liečby v ojedinelých prípadoch nemožno vylúčiť ani prudké zvýšenie hladiny vápnika.

Po vdýchnutí častíc živice bolo popísaných niekoľko prípadov zápalového ochorenia pľúc následkom vdýchnutia alebo prípadu akútneho zápalu priedušiek.

Môžu sa vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, nechutenstvo, pocit na vracanie, vracanie, zápcha a ojedinele hnačky. Po rektálnom podaní sa najmä u detí môže vyskytnúť zápcha a po perorálnom podaní žalúdočno-črevné kamene (bezoáre). Novorodencom sa liek nesmie podávať perorálne. Pozorovaný bol tiež vznik žalúdočno-črevného zúženia a upchatie čriev, pravdepodobne v dôsledku už existujúcej poruchy alebo nesprávneho rozriedenia prípravku.

Zaznamenali sa prípady žalúdočno-črevnej nedokrvenosti, zápalu hrubého čreva, žalúdočno-črevnej ulcerácie (vredy) alebo nekrózy (odumretie), ktoré môžu viesť k prederaveniu čreva, ktoré môže byť smrteľné.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Calcium Resonium**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Pripravená suspenzia sa musí použiť do 24 hodín. Zohriatie môže zmeniť jej vlastnosti.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Calcium Resonium obsahuje**

- Liečivo je polystyrénsulfónát vápenatý 999,43 mg v 1 g prášku.
- Ďalšie zložky sú vanilín, sacharín.

##### **Ako vyzerá Calcium Resonium a obsah balenia**

Calcium Resonium je žltohnedý, veľmi jemný prášok. Nádobka obsahuje 300 g prášku.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie  
F-75008 Paríž  
Francúzsko

**Výrobca**

Sanofi Wintrop Industrie, 196 rue du Maréchal Juin, Amilly, 45200 Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**