Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CALCIUM RESONIUM
1,2 g jonów wapnia/15 g, proszek doustny lub do sporządzania zawiesiny doodbytniczej
Calcii polystyreni sulfonas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcium Resonium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Resonium
3. Jak stosować lek Calcium Resonium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium Resonium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium Resonium i w jakim celu się go stosuje

Calcium Resonium zawiera jako substancję czynną sól wapniową sulfonowanej żywicy polistyrenowej. Lek należy do grupy leków nazywanych „żywicami jonowymiennymi".

Calcium Resonium stosuje się w leczeniu hiperkaliemii (zbyt duże stężenie potasu we krwi). Lek usuwa nadmiar potasu z organizmu, przywracając jego prawidłowe stężenie we krwi. Lek jest często stosowany u pacjentów, u których występują problemy z nerkami oraz u pacjentów dializowanych. Calcium Resonium stosuje się również u pacjentów, u których stosowanie soli sodowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej (Resonium A) jest przeciwwskazane ze względu na zawartość sodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Resonium

Kiedy nie stosować leku Calcium Resonium:
- jeśli pacjent ma uczulenie na sól wapniową sulfonowanej żywicy polistyrenowej, inne sulfonowane żywice polistyrenowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
  Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występują schorzenia, które powodują zwiększenie stężenia wapnia we krwi, takie jak problemy z tarczycą (przytarczycami) lub niektóre typy nowotworów.
- jeśli jelita pacjenta są częściowo lub całkowicie zablokowane (niedrożność jelit).
- jeśli pacjent stosuje słodzik nazywany sorbitolem (słodzik „bez cukru" stosowany do słodzenia żywności) lub spożywa produkty do których jest on dodany. Wynika to stąd, że przy przyjmowaniu leku Calcium Resonium w monoterapii lub w połączeniu z sorbitolem może wystąpić zwężenie przewodu pokarmowego oraz poważne uszkodzenie jelit, ich martwica i perforacja. Podczas stosowania leku Calcium Resonium nie wolno przyjmować sorbitolu w żadnej postaci.

- leku Calcium Resonium nie należy stosować doustnie u noworodków. Jego stosowanie jest przeciwwskazane u noworodków z pooperacyjną lub spowodowaną przez leki atonią jelit (ustanie ruchów perystaltycznych jelit).

Nie należy stosować leku Calcium Resonium, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Calcium Resonium należy się skontaktować z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcium Resonium należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent przyjmuje inne leki podawane doustnie;
- pacjent ma problemy z sercem;
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent ma problemy z nerkami;
- pacjent ma opuchnięte ręce lub nogi (obrzęk);
- pacjent ma niskie stężenie potasu, wapnia lub magnezu we krwi;
- pacjent ma zaparcia;
- pacjent ma nieprawidłowe wypróżnienia z powodu choroby (w tym występujące po operacji lub spowodowane przez leki), ponieważ mogą one powodować różne zaburzenia, w tym wzdęcia, ciężkie zaparcia, zmniejszony dopływ krwi do jelita lub pęknięcie jelita.
- lek został przepisany dziecku, które jest wcześniakiem, miało małą masę urodzeniową lub ma zmniejszoną ruchliwość jelit.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którekolwiek z powyższych dotyczy jego osoby, przed zastosowaniem leku Calcium Resonium powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Calcium Resonium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Calcium Resonium może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Calcium Resonium.
W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:
- leki podawane doustnie. Lek Calcium Resonium może wiązać leki podawane doustnie, co może zmniejszyć wchłanianie z przewodu pokarmowego i skuteczność. Należy zachować odstęp między podawaniem leku Calcium Resonium i innych leków doustnych.
- leki zawierające sorbitol. Jednoczesne podawanie z lekiem Calcium Resonium jest przeciwwskazane (patrz pkt. 2 i pkt. 4).
- leki zawierające sole, takie jak magnez, potas lub wapń. Jeśli pacjent nie jest pewny, powinien skonsultować się z lekarzem.
- niektóre leki stosowane w zaparciach (leki przeczyszczające), które zawierają magnez.
- niektóre leki stosowane w niestrawności (leki zobojętniające kwas żołądkowy), które zawierają magnez lub glin.
- digoksynę lub podobne leki z naparstnicy – stosowane w problemach z sercem.
- lewotyroksynę lub tyroksynę – stosowane w niedoczynności tarczycy.
- lit – stosowany w chorobach psychicznych.

Jeśli pacjent nie jest pewny czy którekolwiek z powyższych dotyczy jego osoby, przed zastosowaniem leku Calcium Resonium powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Calcium Resonium zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 g proszku, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Calcium Resonium

Ten lek jest zazwyczaj podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli pacjent nie jest pewny dlaczego otrzymuje lek Calcium Resonium lub ma jakiekolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki Calcium Resonium, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Dawka leku zależy od wyników badań krwi.
- W przypadku dzieci dawka jest również obliczana na podstawie masy ciała dziecka.

Stosowanie leku

- Lek Calcium Resonium podaje się doustnie lub doodbytniczo (do tylnego odcinka przewodu pokarmowego). U noworodków podaje się wyłącznie doodbytniczo.
- Leku nie wolno mieszać z sokiem owocowym, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe działanie leku.
- W przypadku stosowania doustnego ważne jest, aby pacjent przyjął pozycję siedzącą podczas przyjmowania leku w celu uniknięcia wdychania proszku do płuc.
- W przypadku podawania doodbytniczego, należy starać się utrzymać lek w tylnym odcinku przewodu pokarmowego przez przynajmniej 9 godzin. Następnie okrężnicę należy wypłukać w celu usunięcia żywicy.
- Zawiesinę żywicy należy przygotowywać na krótko przed zastosowaniem; po upływie 24 godzin zawiesina nie nadaje się do użycia.
- Lek Calcium Resonium należy podawać 3 godziny przed lub 3 godziny po przyjęciu innych leków podawanych doustnie. Lek Calcium Resonium może wiązać leki podawane doustnie, co może zmniejszyć wchłanianie z przewodu pokarmowego i skuteczność. U pacjentów z gastroparezą (spowolnionym opróżnianiem żołądka) należy rozważyć zachowanie 6-godzinnego odstępu między podaniem leków.

Zalecana dawka

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):

Doustnie

- Zalecana dawka to 15 g (jedna pełna łyżeczka) trzy lub cztery razy na dobę. Każdą dawkę należy podać w postaci zawiesiny w małej ilości wody, lub dla lepszego smaku, w słodkim napoju (z wyjątkiem soków owocowych, które zawierają potas) w stosunku od 3 do 4 ml na gram żywicy.

Doodbytniczo

- Zalecana dawka to 30 g (dwie pełne łyżeczki) raz na dobę w 150 ml wody lub 10% roztworu glukozy.

W niektórych przypadkach, lek może być podawany jednocześnie doustnie i doodbytniczo. Dotyczy to sytuacji, gdy stężenie potasu musi być szybko zmniejszone. Jeżeli początkowo podaje się lek doustnie i doodbytniczo, podawanie doodbytnicze można przerwać, gdy żywica podana doustnie dotrze do odbytnicy.

Dzieci:

Doustnie

- Początkowa dawka dobowa to 1 g na kilogram masy ciała w dawkach podzielonych. Lek podaje się doustnie, najlepiej z napojem (ale nie z sokami owocowymi, ponieważ zawierają one dużą ilość potasu) lub z niewielką ilością dżemu albo miodu.

- Następnie dawka dobowa może być zmniejszona do 0,5 g na kilogram masy ciała (dawka podtrzymująca).

Doodbytniczo
- Jeśli dziecko nie może przyjmować leku doustnie, wtedy można go podać doodbytniczo, stosując dawkę co najmniej taką, jaka zostałaby podana doustnie, zawieszoną w proporcjonalnej ilości 10% roztworu glukozy w wodzie.

Noworodki:

Lek Calcium Resonium u noworodków jest stosowany wyłącznie doodbytniczo.
- Stosuje się najmniejszą skuteczną dawkę w zakresie od 0,5 g do 1 g na kilogram masy ciała, rozcieńczoną jak dla osób dorosłych.

Ważne jest, aby dzieciom i noworodkom podawać właściwą dawkę leku. W przypadku podania zbyt dużej dawki leku, u dzieci i noworodków może wystąpić ciężkie zaparcie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium Resonium
Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali zbyt dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będą monitorować postępy leczenia i sprawdzać, jaki lek jest stosowany u pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości, dlaczego otrzymuje dawkę leku, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą dawkę leku Calcium Resonium, mogą wystąpić następujące objawy:
- uczucie drażliwości lub dezorientacji
- problemy z koncentracją
- osłabienie siły mięśni i zubożenie odruchów, prowadzące do paraliżu
- problemy z oddychaniem
- przyspieszony rytm serca lub kołatanie serca
- skurcze mięśni
- bezdech.

Pominięcie zastosowania leku Calcium Resonium
Lekarz lub pielęgniarka poinstruują pacjenta, kiedy powinien przyjmować lek. Jest mało prawdopodobne, aby została pominięta dawka leku. Jeśli pacjent podejrzewa, że mógł pominąć dawkę leku, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Calcium Resonium
Należy stosować lek Calcium Resonium do czasu, gdy lekarz zdecyduje o jego odstawieniu. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Calcium Resonium, jego choroba może powrócić.

Badania krwi
W czasie leczenia, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi pacjenta w celu sprawdzenia stężeń soli (potasu, sodu, wapnia i magnezu).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:
- silny ból brzucha, ból odbytu.

- wzdęcia, ciężkie zaparcia.
- nasilone nudności i wymioty.
- czarne, krwawe lub smoliste stolce, odkrztuszanie krwi lub wymioty przypominające fusy po kawie.
- reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- krew w wymiocinach lub czarne, smoliste stolce.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:
- uczucie zmęczenia, dezorientacji, osłabienie siły mięśni, skurcze lub zaburzenia rytmu serca.
- uczucie roztrzęsienia, drżenie lub skurcze mięśni. Może to być spowodowane małym stężeniem wapnia lub magnezu w organizmie.
- zwiększone pragnienie lub potrzeba częstego oddawania moczu.
- wysokie ciśnienie krwi, problemy z nerkami, problemy z sercem lub obrzęk kończyn. Może to być spowodowane dużym stężeniem sodu w organizmie.
- rozstrój żołądka, ból w jelitach, zwężenie przewodu pokarmowego lub niedrożność jelit.
- silny ból brzucha lub zapaść.
- utrata apetytu.
- nudności, wymioty, zaparcie lub biegunka.
- skrócenie oddechu lub kaszel. Mogą to być pierwsze objawy poważnego zakażenia w obrębie klatki piersiowej. Może to być spowodowane przypadkowym przedostaniem się leku do płuc z wdychanym powietrzem.
- zatrzymanie (zaklinowanie) stolca po doodbytniczym podaniu leku, zwłaszcza u dzieci oraz złogi (bezoary) po podaniu doustnym.

Zgłaszano przypadki niedokrwienia przewodu pokarmowego, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego, owrzodzenia lub martwicy żołądka i jelit, które mogą prowadzić do perforacji jelita, a niekiedy do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium Resonium

Ten lek będzie przechowywany przez lekarza lub farmaceutę w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek należy przechowywać w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calcium Resonium
- Substancją czynną leku jest sól wapniowa sulfonowanej żywicy polistyrenowej 99,934%. 15 g proszku zawiera 1,2 g jonów wapnia w postaci soli wapniowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej 99,934%.
- Pozostałe składniki to: wanilina i sacharyna.

Jak wygląda lek Calcium Resonium i co zawiera opakowanie
Calcium Resonium to proszek koloru kremowego o zapachu waniliowym. Jest dostarczany w opakowaniach zawierających 300 g proszku z dołączoną łyżeczką o pojemności 15 g.

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie
196 rue du Marechal Juin
45200 Amilly
Francja

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023