

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Resical prášek pro perorální/rektální suspenzi**

Calcium polystyrenulfonas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Resical a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Resical užívat
3. Jak se Resical užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Resical uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Resical a k čemu se užívá**

Resical se užívá k léčbě hyperkalemie (zvýšený obsah draslíku v krvi), u pacientů s onemocněním ledvin a u pacientů na dialýze (odstranění odpadních produktů z krve). Resical je pryskyřicový měnič kationtů (nerozpustná sloučenina, která uvolňuje určité ionty výměnou za jiné), který v zažívacím traktu mění draslík za vápník. Výsledkem je snížení absorpce draslíku do krve.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Resical užívat**

##### **Neužívejte Resical**

- jestliže vaše krev obsahuje příliš málo draslíku, což se projevuje vážnými formami svalových křečí nebo svalové slabosti a únavou
- jestliže vaše krev obsahuje příliš mnoho vápníku
- jestliže jste alergický(á) na kalcium polystyrenulfonát nebo na jakoukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zácpou nebo celkovým blokováním střeva
- současně užíváte sorbitol (projímadlo)
- u novorozenců perorální cestou podání
- u novorozenců se zácpou

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Resical se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže je užíván perorálně. Při užívání musíte sedět vzpřímeně, aby se předešlo vdechnutí tekutiny.
- jestliže máte zácpu, musíte o tom informovat svého lékaře, dříve než lék začnete užívat

Obsah elektrolytů v krvi musí být denně kontrolován.

Pokud se Vás týká nebo v minulosti týkalo některé ze zde uvedených upozornění, poraďte se se svým lékařem.

### **Děti**

Je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost při použití u dětí a novorozenců, protože příliš vysoké dávkování nebo nesprávné ředění může způsobit příliš silný efekt pryskyřice. Zvláštní opatrnost je nutná u dětí s nízkou tělesnou hmotností, zejména novorozenců, z důvodu gastrointestinálního krvácení a riziku odumření tlustého střeva (nekrózy).

### **Další léčivé přípravky a Resical**

**Informujte svého lékaře** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je nutné **neužívat současně s jinými perorálně podávanými léčivými přípravky** (léky podané ústy). Resical musí být užíván nejméně tři hodiny před nebo tři hodiny po užití jiných léků užívaných perorálně. U pacientů s poruchou vyprazdňování žaludku (gastroparézou) musí být zvážen šestihodinový odstup.

Zvláště se musíte se svým lékařem poradit, pokud užíváte:

- **sorbitol** nesmí být užíván jako projímadlo, jelikož je nebezpečí poškození střeva (nekróza);
- léky obsahující **draslík**;
- **léky k léčbě pálení žáhy nebo projímadla**, jako hydroxid hořečnatý, hydroxid hlinitý nebo uhličitan vápenatý;
- **léky zvyšující srdeční činnost**, jako digoxin (srdeční glykosidy), jejichž účinek může být zvýšen;
- **L-thyroxin**: Resical snižuje vstřebávání a následkem toho i účinnost přípravků k léčbě štítné žlázy.
- **Lithium**: antidepresivum, jelikož jeho absorpce může být Resicalem snížena
- **léky, které interagují s vápníkem**:
  - o perorální **ciprofloxacin**, antibiotikum, jehož účinek je snižován Resicalem
  - o perorální **tetracykliny**, antibiotika, jejichž účinek je snižován Resicalem
- **léky na odvodnění tkání**, jako hydrochlorothiazid (thiazidová diuretika) nebo furosemid a torasemid (kličková diuretika)
- určité **léky, které působí na nervové buňky nebo nervová vlákna** (anticholinergika), jelikož se zvyšuje riziko nežádoucích účinků Resicalu na žaludek.

### **Přípravek Resical s jídlem a pitím**

Resical nesmí být podáván s ovocnými šťávami (např. ananasovým, grepovým, pomerančovým, rajčatovým nebo hroznovým džusem) s obsahem velkého množství draslíku, protože ty by mohly nepříznivě ovlivnit účinek Resicalu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Resical byste neměly užívat v průběhu těhotenství nebo kojení, pokud jeho použití Váš lékař neoznačí jako nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Resical nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Resical obsahuje sacharosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se Resical užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezbytná doba terapie je závislá na denním měření hladiny draslíku v krvi.

Doporučená dávka přípravku je:

#### Perorální podání

##### - *Dospělí a starší pacienti:*

1 odměrná lžička (20 gramů prášku) je podávána 1 až 3 krát denně, rozmíchána v přibližně 150 ml tekutiny.

##### - *Děti:*

0,5 až 1,0 g prášku na kilogram tělesné hmotnosti za den, rozmícháno v přibližně 150 ml tekutiny. Toto množství je podáváno alespoň ve třech rozdělených dávkách během 24 hodin.

Vhodné tekutiny pro rozpuštění jsou voda, čaj nebo nealkoholické nápoje. Resical musí být podáván s hlavními jídly, přičemž horní část těla musí být ve vzpřímené poloze.

Je nutné neužívat současně s jinými perorálně podávanými léčivými přípravky (viz bod 2).

#### Rektální podání

##### - *Dospělí a starší pacienti:*

Po vyčištění střev (klystýr) se 2 odměrné lžičky Resicalu (40 g) rozptýlí ve 150 ml 5% roztoku glukózy a podávají rektálně 1 až 3 krát denně.

Doba zadržení: 6 hodin

##### - *Děti:*

Pokud není možné Resical spolknout, je podáván do konečníku. 0,5 – 1 g prášku na kilogram tělesné hmotnosti za den se rozpustí ve 150 ml 5% roztoku glukózy a je podáván nejméně ve třech oddělených dávkách během 24 hodin.

Po 6 hodinách po zavedení přípravku do konečníku má být střevo vypláchnuto tak, aby byla pryskyřice odstraněna.

Jestliže máte pocit, že účinek Resicalu je příliš silný nebo slabý, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Resical, než jste měl(a)

Jestliže jste užil/a Resicalu příliš, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Obecně může předávkování Resicalem vést ke snížení hladiny draslíku v krvi (hypokalemie) s příznaky křečí, mírnou bolestí nohou při sezení v klidu, velkou celkovou slabostí a příležitostně i paralýzou. Může se objevit abnormální bušení srdce. Další nežádoucí účinky z předávkování mohou být způsobeny zvýšenou hladinou vápníku v krvi (hyperkalcemie) s příznaky vyčerpání jako je únava, svalová slabost, časté močení, abnormální tlukot srdce, selhání ledvin nebo koma. Dále předávkování může vést k zácpě, celkové neprůchodnosti střev a hromadění tekutin.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít Resical

Požádejte o radu svého lékaře.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

#### Jestliže jste přestal(a) užívat Resical

To může vést ke zvýšení obsahu draslíku v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná bolest břicha, bolest konečníku
- Nadýmání, těžká zácpa
- Silný pocit na zvracení a zvracení
- Černá, krvavá nebo dehtovitá stolice, vykašlávání krve nebo zvracení, kdy zvratky vypadají jako kávová sedlina.

Hodnocení nežádoucích účinků bylo stanoveno na základě následujících četností:

Velmi časté: může postihnout více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: může postihnout až 1 z 10 léčených osob.

Méně časté: může postihnout až 1 ze 100 léčených osob.

Vzácné: může postihnout až 1 z 1000 léčených osob.

Velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10000 léčených osob.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Časté:

- příliš mnoho vápníku v krvi
- příliš málo draslíku v krvi, což se projevuje závažnými svalovými křečemi nebo svalovou slabostí a vyčerpaností
- příliš málo hořčíku v krvi
- nevolnost
- zvracení

Méně časté:

- zácpa
- průjem
- žaludeční vředy
- poškození střeva, které může vést k perforaci střeva (někdy s následkem smrti)
- ztráta chuti k jídlu
- neprůchodnost střeva

Vzácné:

- celková neprůchodnost střeva, v závažných případech z důvodu
  - nahromadění pryskyřice ve střevě,
  - zhutnění stolice následně po rektálním podávání u dětí
  - tvorby zátek následně po perorálním podávání u novorozenců
- u nedonošenců a novorozenců s nízkou porodní hmotností se může objevit po rektálním podání krvácení z konečníku

Velmi vzácné:

- akutní zánět dýchacích cest, projevující se kašlem a vykašláváním hlenu a/nebo zvláštní typ pneumonie způsobený inhalací tohoto přípravku.

Není známo:

- nedostatečné prokrvení žaludku nebo střeva
- silná bolest žaludku, bolest konečníku
- černá, krvavá nebo dehtovitá stolice, vykašlávání krve nebo zvratky, které vypadají jako kávová sedlina

Při perorálním podání se mohou objevit obtíže s polykáním poněkud většího objemu rozpuštěného prášku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Resical uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Resical nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Resical obsahuje**

- **Léčivou látkou je Calcii polystyrensulfonas.** 1 g Resicalu obsahuje 759 až 949 mg Calcii polystyrensulfonas. 20 g Resicalu obsahuje 15,18 až 18,98 g Calcii polystyrensulfonas
- pomocnými látkami jsou sacharosa a kyselina citronová.

### **Jak Resical vypadá a co obsahuje toto balení**

Resical je krémový až světle hnědý jemný prášek a je dodáván v 500 g obalu s odměrnou lžičkou.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Výrobce  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Místní zástupce  
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.  
Tel: +420 273 037 900

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2023**