

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Calcium Resonium prášek pro perorální/rektální suspenzi**  
calcii polystyrensulfonas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 přípravek Calcium Resonium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Resonium používat
3. Jak se přípravek Calcium Resonium používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calcium Resonium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Calcium Resonium a k čemu se používá**

Přípravek Calcium Resonium obsahuje kalcium-polystyrensulfonát, který odstraňuje draslík z těla jeho výměnou za vápník. Z převážné části k tomu dochází v tlustém střevě. Kalcium-polystyrensulfonát je v přípravku Calcium Resonium obsažen ve formě pryskyřice, která je nerozpustná ve vodě a nevstřebává se ze zažívacího traktu. Obsah sodíku je menší než 0,04 mmol na 1 g pryskyřice, obsah vápníku je asi 1,6 - 2,4 mmol/g.

Přípravek se používá k léčbě hyperkalemie (zvýšené hladiny draslíku v krvi) jako náhrada natrium-polystyrensulfonátu u pacientů s vážně sníženou hladinou vápníku v krvi (hypokalcemie). Hyperkalemie může být spojena se zástavou močení a tvorby moči (anurií) nebo silně sníženou tvorbou moči (oligurií). Přípravek se používá ve všech případech, kdy je nutné odstranit nadbytečný draslík z organismu, např. u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou, u nichž dochází k hyperkalemii.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Resonium používat**

**Nepoužívejte přípravek Calcium Resonium**

- Jestliže jste alergický(á) na kalcium polystyrensulfonát, polysulfonátové pryskyřice nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte obsah draslíku v krvi nižší než 5 mmol/l.
- Pokud trpíte neprůchodností střev.
- Pokud můžete mít zvýšenou hladinu vápníku v krvi (jako je tomu např. v důsledku vysoké hladiny parathormonu v krvi, u mnohočetného myelomu, sarkoidózy, metastazujících zhoubných nádorů).

- Novorozencům nelze přípravek Calcium Resonium podávat perorálně (ústí); v případě porušené hybnosti střev (motility) v souvislosti s chirurgickým výkonem nebo podáním jiných léčiv se přípravek nesmí novorozencům podávat vůbec.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Calcium Resonium se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte v důsledku svého zdravotního stavu (včetně stavů po operaci nebo užívání léků) abnormální pohyby střev, protože to může způsobit různé obtíže včetně nadýmání, těžké zácpy, sníženého přívodu krve do střeva nebo protržení střeva.

Při souběžném podávání přípravku Calcium Resonium s jinými léčivými přípravky podávanými ústy (perorálně) může dojít ke snížení jejich vstřebávání ze zažívacího ústrojí a tím snížení jejich účinnosti. Přípravek Calcium Resonium se užívá alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou („ochrnutí“ žaludku) se doporučují 6hodinové intervaly mezi užíváním.

- Nedoporučuje se současné podávání přípravku Calcium Resonium se sorbitolem, protože byly hlášeny případy nekrózy (odumírání tkáně) střev, která může vést k úmrtí.
- Během léčby je nutná pravidelná biochemická kontrola hladin iontů draslíku, vápníku a hořčíku. Léčba musí být přerušena, jakmile hladina draslíku v séru klesne pod 5 mmol/l.
- U pacientů se srdečním selháním, kterým jsou pravidelně podávány léky upravující činnost srdce (tzv. kardiotonika, např. digoxin), je třeba zvýšené pozornosti.
- Pokud se objeví zácpa, pak je vhodné podávání přípravku Calcium Resonium přerušit do doby, než se stav upraví, nepoužívat však projímadla s obsahem hořčíku.
- Při podávání přípravku Calcium Resonium je důležitá poloha pacienta - je třeba zabránit vdechnutí přípravku, které může vést k plicním komplikacím.
- Děti a novorozenci: Zvláštní opatření je třeba při podávání dětem a zvláště novorozencům, kterým nemá být přípravek podáván perorálně (ústí). U rektálního podání může nadměrná dávka nebo chybné ředění způsobit nahromadění pryskyřice ve střevech. Kvůli riziku krvácení anebo nekrózy střev je nutná zvláštní opatření u předčasně narozených dětí anebo dětí s nízkou porodní hmotností.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Resonium**

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

Podání přípravku v klyzmatu (klystýru) se sorbitolem se nedoporučuje pro možnost nežádoucích účinků postihující zažívací trakt, které v důsledku kombinace těchto dvou látek mohou vést k úmrtí.

Při souběžném podávání přípravku Calcium Resonium s jinými léčivými přípravky podávanými ústy může dojít ke snížení jejich vstřebávání ze zažívacího ústrojí a tím ke snížení jejich účinnosti (viz bod výše „**Upozornění a opatření**“).

V následujících případech je zapotřebí zvýšené opatření:

Látky uvolňující kladně nabití ionty mohou snížit účinnost pryskyřice pro draslík.

Nevstřebávající se a kationty uvolňující antacida (léky snižující žaludeční kyselost) a laxativa (projímadla) jako hydroxid hořečnatý a uhličitan vápenatý mohou při současném podání způsobit poruchu rovnováhy kyselin a zásad v organismu (alkalózu).

Při podání hydroxidu hlinitého vzniká nebezpečí vzniku „kamenů“ a následné neprůchodnosti střev.

Léčivé přípravky obsahující digitalis: hypokalemie (nedostatek draslíku) nebo hyperkalcemie (nadbytek vápníku) vede k zesílení toxických účinků digoxinu na srdce (k tzv. komorové arytmií a A-V nodální disociaci).

Při současném podání s lithiem nebo tyroxinem může dojít ke snížení jejich vstřebávání.

### **Přípravek Calcium Resonium s jídlem, pitím a alkoholem**

U dospělých je doporučeno perorální podání přípravku s trochou tekutiny.

U dětí lze jednotlivé dávky perorální suspenze podávat s trochou medu či džemu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

O použití polystyrensulfonátových pryskyřic v období těhotenství a kojení nejsou k dispozici žádné údaje.

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

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Calcium Resonium obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Calcium Resonium používá**

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

Přípravek je určen pro perorální nebo rektální aplikaci (podání ústy či do konečníku). Doporučené dávkování je pouze orientační, vždy musí být stanoveno na základě výsledků pravidelných kontrol hladin elektrolytů v plazmě. Suspenze musí být připravena čerstvě, nelze ji uchovávat déle než 24 hodin.

#### Dospělí:

*Perorálně* 15 g 3 - 4x denně s malým množstvím tekutiny (voda, sirup, ne ovocná šťáva - obsahuje draslík), asi 3 - 4 ml na 1 g pryskyřice.

Přípravek Calcium Resonium se užívá alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou („ochrnutí“ žaludku) se doporučují 6hodinové intervaly mezi užíváním (viz bod výše „**Upozornění a opatření**“).

*Rektálně*: Ve formě suspenze (30 g pryskyřice ve 150 ml vody nebo 10% glukózy) jako retenční klyzma (trvajících pokud možno alespoň 9 hodin) v případech, kdy perorální podání není možné. Pro dosažení rychlejšího účinku lze také použít oba způsoby zároveň. Po ukončení klyzmatu s aktivní látkou je ještě třeba provést očistný výplach, aby se odstranily zbytky suspenze.

#### Děti:

*Perorálně*: U kojenců a malých dětí je nutné dávky odpovídajícím způsobem snížit, za základ výpočtu lze použít hodnotu 1 mmol draslíku na 1 g pryskyřice. Při akutní hyperkalemii je vhodná počáteční dávka 1 g/kg tělesné hmotnosti denně v několika dávkách, pro udržovací terapii postačí obvykle 0,5 g/kg/den, opět v dílčích dávkách; vždy ve formě suspenze (viz výše), nebo i s trochou džemu či medu.

*Rektálně*: Obvyklá je dávka alespoň tak vysoká jako při perorálním podání, ve formě suspenze v přiměřeném množství vody s 10% glukózou (viz údaj výše), s následným očistným výplachem.

#### Novorozenci:

Vhodná je pouze rektální aplikace, minimální účinná dávka se pohybuje v rozmezí 0,5 - 1 g/kg/den, ve stejném ředění jako u dospělých a větších dětí, opět s následným očistným výplachem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Calcium Resonium, než jste měl(a)**

Předávkování: Při předávkování dojde k hypokalemii, případně hyperkalcemii, s jejich obvyklými příznaky jako je podrážděnost, zmatenost, svalová slabost, snížení funkčnosti reflexů, případně nehybnost, při zhoršení stavu až zástava dýchání, mohou se objevit i srdeční arytmie (nepravidelný srdeční tep). Je třeba ihned obnovit iontovou rovnováhu organismu, pryskyřici lze ze střevo odstranit projímadly a výplachem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium Resonium**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 poradte 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.

Podání přípravku Calcium Resonium může způsobit hypokalemii (sníženou hladinu draslíku v krvi), hypomagnesemii (sníženou hladinu hořčíku v krvi) a hyperkalcemii (zvýšenou hladinu vápníku v krvi) s jejich obvyklými projevy (viz výše, bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Calcium Resonium, než jste měl(a)“). Nadbytek vápníku se může projevit hlavně u dialyzovaných pacientů a pacientů s chronickými poruchami činnosti ledvin.

Může se objevit podráždění žaludku, nechutenství, zvracení, zácpa, výjimečně naopak průjem. Rektální podání u dětí může mít za následek hromadění stolice ve střevech, perorální podání pak vznik kamenů v trávicím traktu.

Velmi vzácně se může objevit neprůchodnost střev.

Byl zaznamenán také zánět tlustého střeva, vředy nebo nekróza v trávicím traktu, které mohou vést k proděravění střeva.

Inhalace prachových částic přípravku může způsobit onemocnění plic (bronchitidu, bronchopneumonii).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 přípravek Calcium Resonium uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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

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

### **Co přípravek Calcium Resonium obsahuje**

- Léčivou látkou je calcii polystyrensulfonas 99,934 g ve 100 g prášku.
- Dalšími pomocnými látkami jsou vanilin, sacharin.

### **Jak přípravek Calcium Resonium vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Calcium Resonium je žlutohnědý, velmi jemný prášek. Nádobka obsahuje 300 g přípravku.

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Sanofi Winthrop Industrie, 196 rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2023**