

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Resonium 454 g Granulado para suspensão oral ou retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polistireno sulfonato de sódio 454 g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para suspensão oral ou retal
Pó de cor creme com odor a baunilha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Polistireno sulfonato de sódio destina-se ao tratamento da hipercaliemia.

4.2 Posologia e modo de administração

O Resonium destina-se exclusivamente à administração por via oral ou via retal. A posologia recomendada a seguir é aproximada; as necessidades exatas de cada doente devem ser determinadas com base nos resultados clínicos e bioquímicos regulares.

Adultos, incluindo idosos:

a) Oral: a dose habitual é de 15 g 3 a 4 vezes ao dia. Cada dose deve ser administrada com um pouco de água ou com um veículo adocicado para melhor aceitação pelos doentes (exceto sumos de fruta, que contêm potássio), na proporção de 3 a 4 ml por grama de resina. Resonium deve ser administrado pelo menos 3 horas antes ou 3 horas depois da toma de outros medicamentos por via oral. Para doentes com gastroparesia, deve ser considerado um intervalo de 6 horas (ver secção 4.4 e secção 4.5).

b) Retal: Esta via de administração deve ser reservada para os doentes com vômitos ou com problemas do trato gastrointestinal superior, incluindo íleo paralítico, podendo ser utilizada em simultâneo com a via oral para obtenção de resultados iniciais mais rápidos.

A resina pode ser administrada como uma suspensão de 30 g de resina em 150 ml de água ou dextrose a 10% em clister de retenção diário.

No início do tratamento, a administração concomitante das vias retal e oral, pode ajudar a conseguir uma redução mais rápida dos valores de potássio.

O clister deve, se possível, ser retido pelo menos durante as nove horas seguintes, após as quais o cólon deve ser irrigado para remoção da resina. Se inicialmente ambas as vias forem utilizadas, provavelmente torna-se desnecessário continuar a administração retal, tendo a resina oral atingido o reto.

População pediátrica:

Oral: Em crianças muito jovens e lactentes devem utilizar-se posologias mais baixas recomendando-se a relação 1 mEq de potássio/grama de resina como base para o cálculo. Nas situações agudas de hipercaliemia, a dose diária é de 1g/kg de peso corporal, dividida em várias tomas. Para a terapêutica de manutenção, a posologia pode ser reduzida para 0,5 g/kg de peso corporal/dia

Retal: Quando a administração oral não é viável, a resina pode ser administrada via retal numa posologia igual à que seria dada oralmente, em suspensão numa quantidade proporcional de dextrose a 10% em água. Após a retenção do clister, o cólon deve ser irrigado para assegurar a remoção da resina.

Recém-nascidos: Uma vez que a via oral não é aconselhada, apenas a via retal deve ser considerada. Com a administração retal, deve ser utilizada a posologia mínima efetiva de 0,5g/kg a 1g/kg, diluída tal como para os adultos e com a irrigação adequada para assegurar a recuperação da resina.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

Caliemia < 5 mmol/l.

Antecedentes de hipersensibilidade às resinas de polistireno sulfonato.

Doença intestinal obstrutiva.

O Polistireno sulfonato de sódio não deve ser administrado por via oral a recém-nascidos e está contraindicado a recém-nascidos com motilidade intestinal reduzida (pós-operatório ou induzida por fármacos).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Ligação com outros medicamentos administrados por via oral: Resonium poderá ligar-se a outros medicamentos administrados por via oral, podendo diminuir a absorção e a eficácia gastrointestinal dos mesmos. Deve evitar-se a co-administração de Resonium com outros medicamentos administrados por via oral. Resonium deve ser administrado pelo menos 3 horas antes ou 3 horas depois da toma de outros medicamentos por via oral. Para doentes com gastroparesia, deve ser considerado um intervalo de 6 horas (ver secção 4.2 e secção 4.5).

Estenose gastrointestinal e isquemia

Foram reportados casos, alguns deles fatais, de estenose gastrointestinal, isquemia gastrointestinal e suas complicações (necrose e perfuração) em doentes tratados com polistireno sulfonato, especialmente sozinho ou em combinação com sorbitol. O uso concomitante de sorbitol com polistireno sulfonato não é recomendado (ver secção 4.5).

Os doentes devem ser aconselhados a procurar aconselhamento médico de imediato em caso de dor abdominal grave desenvolvida recentemente, náuseas e vômitos, distensão do estômago e sangramento retal.

As lesões gastrointestinais observadas induzidas por poliestireno sulfonato podem-se sobrepor àquelas observadas na doença entérica inflamatória, colite isquémica, colite infecciosa e colite microscópica.

Hipocaliemia: Deve ter-se em atenção a depleção excessiva de potássio sendo essencial um adequado controlo clínico e bioquímico, especialmente em doentes a fazer digitálicos. A administração da resina deve ser suspensa quando os níveis do potássio sérico baixam para cerca de 5 mEq/l (ver secção 4.5).

Outros distúrbios eletrolíticos: Uma vez que a resina pode ligar os iões de cálcio e de magnésio, podem ocorrer perturbações com estes eletrólitos. Assim, os doentes devem ser monitorizados em relação a todas as perturbações eletrolíticas aplicáveis.

Outros riscos: Se o tratamento provocar obstipação significativa, o tratamento com a resina deve ser interrompido até que os intestinos se regularizem. Não devem utilizar-se laxantes que contenham magnésio (ver secção 4.5).

Os doentes devem ser posicionados cuidadosamente quando lhes é administrada a resina para se evitar a aspiração, que poderia provocar perturbações broncopulmonares.

Crianças e recém-nascidos: Nos recém-nascidos, o polistireno sulfonato de sódio não deve ser administrado por via oral. Tanto em crianças como em recém-nascidos deve ter-se particular atenção com a administração retal, pois uma sobredosagem ou diluição inadequada pode provocar retenção da resina.

Devido ao risco de hemorragia digestiva ou a necrose do cólon, deve ter-se particular cuidado em prematuros ou em recém-nascidos de baixo peso.

Doentes em risco de sobrecarga de sódio: Uma vez que a resina é uma fonte de sódio, deve ter-se cuidado com os doentes para quem uma sobrecarga de sódio pode ser perniciosa (i.e., insuficiência cardíaca congestiva grave, hipertensão grave, insuficiência renal ou edemas marcados). Em tais circunstâncias é necessário um controlo clínico e bioquímico adequado. A forma cálcica da resina pode oferecer algumas vantagens nesta situação.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Utilização concomitante não recomendada:

- Medicamentos administrados por via oral: Resonium tem o potencial de se ligar a outros medicamentos administrados por via oral. A ligação entre o Resonium e outros medicamentos administrados por via oral pode causar diminuição da absorção e da eficácia gastrointestinal dos mesmos. Recomenda-se a separação entre as doses de Resonium e outros medicamentos administrados por via oral (ver secção 4.2 e secção 4.4).

- Sorbitol (oral ou retal): a utilização concomitante de sorbitol com polistireno sulfonato de sódio não é recomendada devido a casos de necrose do cólon e a outras reações adversas graves, que podem ser fatais (ver secções 4.4 e 4.8)

A utilizar com precaução:

- Agentes dadores de catiões: podem reduzir a eficácia da resina a ligar o potássio.
- Antiácidos e laxantes dadores de catiões não-absorvíveis: foi notificada alcalose sistémica após a administração oral de resinas permutadoras de catiões em associação com antiácidos e laxantes dadores de catiões não-absorvíveis, tais como hidróxido de magnésio e carbonato de alumínio.
- Hidróxido de Alumínio: foram notificados casos de obstrução intestinal devido a conglomerados de hidróxido de alumínio quando este foi associado à resina.
- Fármacos digitálicos: os efeitos tóxicos dos digitálicos no coração, especialmente arritmias ventriculares e dissociação auriculoventricular, podem ser potencializados se se permitir o desenvolvimento de hipocaliemia (ver secção 4.4).
- Lítio: Possível diminuição da absorção do lítio.
- Tiroxina: Possível diminuição da absorção da tiroxina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O polistireno sulfonato de sódio não é absorvido pelo trato gastrointestinal. Não existem dados disponíveis acerca do uso das resinas de polistireno sulfonato durante a gravidez.

Amamentação

O polistireno sulfonato de sódio não é absorvido pelo trato gastrointestinal. Não existem dados disponíveis acerca do uso das resinas de polistireno sulfonato durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição

De acordo com as suas ações farmacológicas, a resina pode aumentar a retenção do sódio, provocar hipocaliemia e hipocalcemia, bem como as manifestações clínicas relacionadas com estas alterações (ver secções 4.4 e 4.9).

Foram notificados casos de hipomagneemia.

Perturbações gastrintestinais

Podem ocorrer irritação gástrica, anorexia, náuseas, vômitos, obstipação e, ocasionalmente, diarreia. Também foram notificados casos de fecalomas, particularmente em crianças, após a administração retal e solidificações gastrintestinais (bezoares) após administração oral.

Também foram notificados estenose gastrointestinal e oclusão intestinal, possivelmente devido a patologia associada ou a diluição inadequada da resina.

Foram notificados casos de isquemia gastrointestinal, colite isquémica, ulceração ou necrose do trato gastrointestinal, passíveis de provocar perfuração intestinal, que algumas vezes podem ser fatais.

Perturbações respiratórias

Foram descritos alguns casos de bronquite aguda e/ou broncopneumonia associados com a inalação de partículas de Polistireno sulfonato de sódio.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

As alterações bioquímicas resultantes da sobredosagem podem provocar sintomas clínicos decorrentes da hipocaliemia, incluindo irritabilidade, confusão, dificuldade de discernimento, fraqueza muscular, hiporreflexia e, eventualmente, paralisia franca. A apneia pode ser uma consequência grave desta progressão. As alterações do eletrocardiograma podem ser consequência da hipocaliemia; pode ocorrer arritmia cardíaca, bem como tetania por hipocalcemia.

Devem tomar-se medidas adequadas para corrigir os níveis séricos de eletrólitos (potássio, cálcio) e a resina deve ser removida do trato digestivo através da utilização adequada de laxantes e clisteres.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco terapêutico: 12.7.2 – Corretivos da volemia e das alterações eletrolíticas.

Medicamentos captadores de iões. Resinas permutadoras de catiões, código ATC: V03AE01

O polistireno sulfonato de sódio remove o potássio por permuta com o sódio, no intestino. Na maior parte das vezes esta ação tem lugar no intestino grosso, que excreta o potássio em maior quantidade que o intestino delgado. A eficácia da troca de potássio é imprevisivelmente variável.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O polistireno sulfonato de sódio, é uma resina permutadora de catiões preparada na fase sódica com uma capacidade de permuta in vitro de aproximadamente 3,1 mEq/grama de resina. A

capacidade de permuta in vivo é de aproximadamente 1 mEq de potássio/grama. O teor de sódio da resina é aproximadamente 4.1 mEq (100 mg)/grama.

O polistireno sulfonato de sódio não é absorvido pelo trato gastrointestinal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A DL50 oral do polistireno sulfonato de sódio, para o ratinho, foi determinada em 10 g/kg. Não são conhecidos outros dados de segurança pré-clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS:

6.1 Lista de excipientes

Sacarina

Aroma de baunilha

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos

Após reconstituição: 24 horas, quando conservado em local fresco e seco, a temperatura inferior a 25° C

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco, a temperatura inferior a 25° C

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente:

1 Frasco de polietileno contendo 454 g de resina.

6.6 Precauções especiais de eliminação

A suspensão deve ser preparada para utilização imediata, não devendo ser guardada por mais de 24 horas a temperatura inferior a 25° C.

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7,3º piso

2740-244 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8250704 - 454 g de granulado para suspensão oral, frasco de HDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 1970

Data da última renovação: 28 de agosto de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO