

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Resical, pó para suspensão oral ou retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pó contém:

759-949 mg de polistireno sulfonato de cálcio, correspondentes a 1.8 mmol de cálcio.

Excipiente(s) com efeito conhecido: 50.74 mg-240.74 mg de sacarose.

20 g de pó contém:

15.18-18.98 g de polistireno sulfonato de cálcio, correspondentes a 36 mmol de cálcio.

Excipiente(s) com efeito conhecido: 1.01-4.81g de sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral ou retal

Pó fino, creme a castanho brilhante

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da hipercaliémia, em doentes com insuficiência renal aguda e crónica, incluindo os doentes a fazer diálise.

4.2 Posologia e modo de administração

Para ser administrado oralmente ou como enema de retenção.

As doses recomendadas devem ser consideradas como diretrizes. As quantidades exatas deverão ser decididas em função de controlos clínicos e bioquímicos regulares.

A duração do tratamento com a resina permutadora de catiões Resical depende do resultado de medições diárias do potássio sérico. Se o potássio sérico descer para 5 mmol/l, a terapêutica deve ser suspensa. Quando o potássio sérico sobe acima dos 5 mmol/l, a terapêutica deverá ser recomeçada.

Via oral:

Adultos, incluindo idosos:

20 gramas de pó, 1 a 3 vezes por dia (1 colher de medida), misturadas com aproximadamente 150 ml de líquido.

População pediátrica:

0.5 a 1.0 g/kg de peso corporal por dia, misturado com 150 ml de líquido. Esta preparação deve ser utilizada em pelo menos 3 doses repartidas por um período de 24 horas.

O polistireno sulfonato de cálcio não deve ser administrado aos recém-nascidos por via oral.

Resical tem que ser tomado pelo menos 3 horas antes ou após outros medicamentos administrados por via oral (ver secção 4.5).

Resical deve ser utilizado com alimentos.

Para os líquidos apropriados para dissolver o Resical antes da administração oral, ver secção 6.6.

Via retal (enema de retenção):

Adultos, incluindo idosos:

Após a administração de um enema de limpeza, suspender 40 g (2 colheres de medida) em 150 ml de solução de glucose a 5%, administrar 1 a 3 vezes ao dia. Nas fases iniciais, administração por via retal assim como oralmente poderá ajudar a atingir uma rápida diminuição dos níveis de potássio no soro.

Duração da retenção: 6 horas

População pediátrica:

Quando não puder ser administrado por via oral, a dose pode ser administrada por via retal, 0.5-1 g/kg de peso corporal por dia suspensa em 150 ml de solução de glucose 5% administrado em pelo menos três doses, divididas por um período de 24 horas. Após a retenção do enema, o cólon deverá ser irrigado, de modo a assegurar a adequada remoção da resina.

No entanto, é necessário um cuidado especial aquando da administração por via retal em crianças e recém-nascidos, uma vez que uma sobredosagem ou uma diluição inadequada podem resultar na compactação da resina. Devido ao risco de hemorragia gastrointestinal ou de necrose do cólon, deve ter-se especial atenção, quando se procede à administração em bebés prematuros ou em recém-nascidos de baixo peso corporal (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

O uso de Resical está contraindicado em pacientes com:

- níveis de potássio no plasma abaixo de 5 mmol/l
- condições associadas com hipercalcémia (por ex.: hipertiroidismo, múltiplo mieloma, sarcoidose e carcinoma metastático)
- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes indicados na secção 6.1.
- doença obstrutiva do intestino
- motilidade reduzida do intestino
- administração concomitante com sorbitol (ver secção 4.5)

-risco de necrose do cólon

Recém-nascidos:

Resical não deve ser administrado por via oral aos recém-nascidos e é igualmente contraindicado, por qualquer via, a recém-nascidos com motilidade intestinal reduzida (por ex. pós-operatória ou induzida por fármacos).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Resical resina permutadora de catiões não é suficientemente eficaz em casos de hipercaliémia com níveis de potássio superiores a 6.5 mmol/l e/ou alterações no ECG. Nesta situação, devem considerar-se medidas de emergência (administração de bicarbonato de sódio, administração intravenosa gota a gota de insulina e glucose) ou diálise.

A possibilidade de uma grave depleção do potássio deverá ser considerada e os adequados controlos clínicos e bioquímicos são essenciais durante o tratamento, especialmente em doentes com digitálicos. A administração da resina deve ser suspensa quando o potássio sérico desce abaixo de 5 mmol/l.

Como resultado do aporte de cálcio, há uma possibilidade de ocorrer um aumento excessivo do cálcio sérico, particularmente nos casos em que o doente está a fazer uma dieta rica em cálcio ou está a utilizar outras preparações que contêm cálcio, como os quelantes de fosfato ou os análogos da vitamina D. Consequentemente, é aconselhável monitorizar constantemente as concentrações de cálcio sérico.

Para se atingirem os objetivos do tratamento com Resical resina permutadora de catiões, este tem que ser adjuvado por outras medidas tais como a limitação da ingestão de potássio, monitorização da acidose e a ingestão de alimentos de elevado teor calórico.

Uma vez que Resical, tal como outras resinas de polistireno sulfonato, não é completamente seletivo para o potássio, pode surgir hipomagnesémia. Assim sendo, o nível do magnésio no soro deve ser monitorizado durante o tratamento com Resical.

O tratamento com Resical deve ser interrompido se ocorrer obstipação clinicamente significativa.

20 g de Resical contêm 4.81 g de sacarose, correspondendo a cerca 0.41 trocas de hidratos de carbono. Isto deve ser considerado em pacientes com diabetes mellitus.

Resical tem que ser tomado pelo menos 3 horas antes ou após outros medicamentos administrados por via oral. Este intervalo de tempo tem que ser aumentado para 6 horas para doentes com gastroparesia ou outras condições que resultem no esvaziamento tardio de alimentos do estômago para o intestino delgado (ver secção 4.5).

Não deve usar-se o sorbitol como laxante juntamente com o Resical, nem por via oral ou rectal, devido ao risco de necrose do cólon (ver secção 4.3).

A administração oral deve ser efetuada com cuidado, de modo a evitar a aspiração. Se possível, o doente deve estar sentado durante a administração de Resical.

Doentes com doenças hereditárias raras de intolerância à frutose, má-absorção de glucose-galactose ou deficiência em sacarase-isomaltase, não devem tomar este medicamento.

População pediátrica

Em recém-nascidos, o polistireno sulfonato de cálcio não deve ser administrado via oral (ver secção 4.3). Em crianças e recém-nascidos, são necessários cuidados especiais com a administração rectal já que uma dose excessiva ou a inadequada diluição poderão resultar na compactação da resina. São necessários cuidados especiais em prematuros ou bebés com baixo peso à nascença devido ao risco de hemorragia digestiva ou necrose do cólon.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uso concomitante está contraindicado

- Sorbitol (oral ou rectal): o uso concomitante de sorbitol com polistireno sulfonato de cálcio pode causar necrose do cólon. Por isso, a administração concomitante de sorbitol com polistireno sulfonato de cálcio está contraindicada (ver secção 4.3).

Quando administrado por via oral, o Resical tem o potencial de se ligar a outros medicamentos administrados por via oral. A ligação do Resical a outros medicamentos orais pode diminuir a sua absorção e eficácia gastrointestinal (consulte a listagem abaixo).

A coadministração de Resical com outros medicamentos administrados por via oral tem que ser evitada. Administrar Resical pelo menos 3 horas antes ou 3 horas após a administração de outros medicamentos orais. Para doentes com gastroparesia, tem que ser considerado um intervalo de 6 horas.

Usar com precaução

- Agentes dadores de catiões: podem reduzir a eficácia da ligação do potássio ao polistireno sulfonato de cálcio.

- Laxantes e antiácidos dadores de catiões não absorvíveis: foram reportados casos de alcalose sistémica depois da administração de resinas permutadoras de catiões e laxantes e antiácidos dadores de catiões não absorvíveis como o hidróxido de magnésio, o hidróxido de alumínio e o carbonato de cálcio. Deve haver um determinado intervalo relativamente a estes medicamentos quando é administrado o Resical (ver secção 4.2 e 4.4).

- Hidróxido de alumínio: foi descrita obstrução intestinal devido à solidificação do hidróxido de alumínio quando combinado com a resina (formada por sódio).

- Medicamentos digitálicos: Os efeitos tóxicos dos digitálicos para o coração, especialmente arritmias ventriculares e dissociação nodal A-V poderão estar exagerados se a hipocaliémia e/ou hipercalcémia se tiverem desenvolvido (ver secção 4.4).

- Lítio: possível diminuição da absorção do lítio.

- Levotiroxina: possível diminuição da absorção da levotiroxina.

- Medicamentos que interagem com cálcio (libertação de cálcio da resina):

• Ciprofloxacina: possível diminuição da biodisponibilidade da ciprofloxacina.

- Tetraciclina: possível diminuição da absorção das tetraciclina.

- Diuréticos tiazídicos ou diuréticos da ansa: O uso concomitante de diuréticos tiazídicos ou diuréticos da ansa pode aumentar o risco de hipocaliémia.

- Anticolinérgicos: aumento do risco de efeitos adversos gastrointestinais do Resical devido à diminuição da motilidade do estômago.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de polistireno sulfonato de cálcio em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente.

Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Resical não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com polistireno sulfonato de cálcio.

Amamentação

Existe informação insuficiente sobre a excreção de polistireno sulfonato de cálcio/metabolitos no leite humano. Resical não deve ser utilizado durante o período da amamentação, a menos que tal seja claramente necessário.

Fertilidade

Não há dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do Resical sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências de efeitos indesejáveis são classificadas do seguinte modo:

Muito frequentes ($>1/10$)

Frequentes ($>1/100$, $<1/10$)

Pouco frequentes ($>1/1000$, $<1/100$)

Raros ($>1/10000$, $<1/1000$)

Muito raros ($<1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Frequentes: hipercalcémia, hipocaliémia, hipomagnesémia

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Muito raros: bronquite aguda e/ou broncopneumonia associada com a inalação do polistireno sulfonato de cálcio

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: obstipação, diarreia, obstrução intestinal, úlcera gástrica, necrose do cólon que conduz a perfurações, anorexia

Raros: nos casos graves, obstrução oclusiva do íleo devido ao entupimento intestinal pela resina, compactação fecal após a administração retal nas crianças, solidificações gastrointestinais após a administração oral nos recém-nascidos.

Em bebés prematuros e em recém-nascidos com baixo peso à nascença, foi observado hematoquesia, após a administração de enemas contendo resinas do polistireno sulfonato.

No caso de administração oral, os pacientes podem ter dificuldade em engolir grande parte do pó dissolvido. A dimensão deste problema depende da disposição individual, da doença, da administração e duração do tratamento.

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 através do 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: 800 222 444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

As perturbações bioquímicas relacionadas com sobredosagem podem originar sintomas como hipocaliémia, incluindo alterações do ECG, insuficiência cardíaca, irritabilidade, confusão, atraso nos processos de pensamento, fraqueza muscular, hiporreflexia e eventual paralisia. Alterações eletrocardiográficas podem ser consistentes com hipocaliémia ou hipercalemia; pode ocorrer arritmia cardíaca.

Outros sintomas de sobredosagem podem ser obstipação e oclusão do íleo e retenção de sódio e água. Medidas apropriadas deverão ser tomadas para corrigir os eletrólitos no soro e a resina deve ser removida do aparelho digestivo através do uso de laxantes e enemas apropriados.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.7.2 - Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas. Medicamentos captadores de iões. Resinas permutadoras de catiões. código ATC: V03AE01.

Mecanismo de ação

Resical é uma resina permutadora de catiões, que liberta o cálcio nos intestinos e retém o potássio. Isto reduz a absorção e a disponibilidade metabólica do potássio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção / distribuição / eliminação:

O cálcio ligado à resina é permutado pelo potássio presente nos intestinos. De acordo com várias publicações, 1 g da resina de permuta iónica pode ligar 0.7 mmol de potássio in vivo.

As resinas de polistireno são insolúveis e não-absorvíveis. Passam através do trato intestinal e são excretadas quase por completo nas fezes. O potássio ligado, é consequentemente excretado nas fezes, juntamente com a resina. O cálcio libertado da resina é parcialmente absorvido. Este eletrólito é então sujeito às vias fisiológicas de absorção, distribuição e eliminação.

A capacidade do Resical para permutar potássio depende consideravelmente do pH, uma vez que outros catiões tais como o amónio e o magnésio, assim como lípidos e proteínas, apresentam igualmente uma grande afinidade para a resina, aquando da sua passagem através dos intestinos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis estudos pré-clínicos com Resical.

Estudos de toxicidade de dose única por administração oral, intraperitoneal ou subcutânea de polistireno sulfonato de cálcio não revelaram risco de toxicidade aguda. Não estão disponíveis outros estudos pré-clínicos com polistireno sulfonato de cálcio.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Ácido cítrico

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos
3 meses após abertura

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente multidose de polietileno.
Apresentação: 1 recipiente contendo 500 g de pó
Uma colher medida de 20g de polistireno acompanha o medicamento.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os líquidos apropriados para dissolver o Resical antes da administração oral são água, chá e refrigerantes.
Resical não deve ser tomado com sumos de fruta que contêm elevados níveis de potássio.

Os líquidos apropriados para dissolver Resical antes da administração retal são soluções de glucose a 5%.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

Nº de registo: 5049978 - 500g pó para suspensão, 759 - 949 mg/g, recipiente
multidose de polietileno

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

Data da primeira autorização: 15 de outubro de 2007
Data da última renovação: 17 de setembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2019