

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RESINSODIO polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo para suspensión oral contienen 99,75 g de poliestirenosulfonato de sodio.

Cada unidad de dosis de 15 g de polvo para suspensión oral contienen 14,96 g de poliestireno sulfonato de sodio.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada unidad de dosis de Resinsodio polvo para suspensión oral contiene como máximo 35 mg de benzoato de sodio (E-211).

Cada unidad de dosis de Resinsodio polvo para suspensión oral contiene como máximo 1.651 mg de sodio (aportado por principio activo y excipientes).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo fino, dorado o marrón con ligero sabor y olor a vainilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

RESINSODIO está indicado en el tratamiento y la prevención de la hiperpotasemia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe estar prescrita y controlada por un facultativo, siendo, de forma general:

Adultos:

La dosis recomendada es de 15 g hasta tres o cuatro veces al día, suspendidos en agua o agua azucarada. No se recomienda la administración del poliestirenosulfonato de sodio suspendida en zumos debido al elevado contenido en potasio que estos presentan.

Población pediátrica:

Hiperpotasemia aguda: La dosis recomendada es de hasta 1 g por Kg de peso al día, dividida en varias tomas.

Mantenimiento: La dosis recomendada es de 500 mg por Kg de peso al día, dividida en varias tomas.

4.3. Contraindicaciones

La administración del poliestirenosulfonato de sodio está contraindicada en:

- Hipersensibilidad a resinas de poliestirenosulfonato o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- Niveles plasmáticos de potasio inferiores a 5 mmol/l;
- Pacientes hipernatrémicos;
- Hipertensión grave;
- Neonatos;

Enfermos afectados de enfermedad obstructiva del intestino;

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberán monitorizarse los niveles de electrolitos del paciente para evitar situaciones de descompensación de los mismos. Para descartar la situación de hipocalemia deben controlarse, además de los niveles de electrolitos, los síntomas asociados a este estado.

El poliestirenosulfonato de sodio deberá administrarse con precaución en los pacientes que tengan prescrita una dieta restrictiva de sodio, insuficiencia renal, hipertensión y/o insuficiencia cardíaca ya que existe un riesgo elevado de producirse un aumento en los niveles de sodio.

Este medicamento contiene 1.651 mg de sodio por dosis de 15 g, equivalente al 82,6% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS. La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 330% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio. Resinsodio tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Asimismo se deberá tener especial cuidado en el uso del poliestirenosulfonato de sodio en pacientes que presenten una tendencia elevada a padecer estreñimiento (personas de edad avanzada). En caso de producirse, el tratamiento deberá interrumpirse hasta que se haya restablecido la motilidad intestinal normal.

En el caso de que se usen laxantes para prevenir estreñimiento, es recomendable evitar los laxantes a base de magnesio.

Se recomienda ingerir la dosis manteniendo una posición correcta para evitar una posible inhalación pulmonar.

Este medicamento contiene como máximo 35 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada unidad de dosis de 15 g.

Estenosis gastrointestinal e isquemia

Se ha notificado estenosis gastrointestinal, isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación), algunas de ellas mortales, en pacientes tratados con sulfonato de poliestirenos solo o en combinación con sorbitol. No se recomienda el uso concomitante de sorbitol con sulfonato de poliestireno. Ver sección 4.5.

Se debe aconsejar a los pacientes que acudan rápidamente al médico en caso de que aparezcan dolores abdominales intensos, náuseas y vómitos, distensión del estómago y hemorragia rectal.

Las lesiones observadas en el daño gastrointestinal inducido por el sulfonato de poliestireno pueden solaparse con las observadas en la enfermedad intestinal inflamatoria, la colitis isquémica, la colitis infecciosa y la colitis microscópica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Evitar la administración de sorbitol durante el tratamiento con poliestirenosulfonato de sodio, ya que puede provocar necrosis gastrointestinal (necrosis de colon).
- Antiácidos y laxantes no absorbibles donadores de cationes (hidróxido de magnesio, aluminio o calcio y carbonato aluminico) por el riesgo de que se produzca alcalosis metabólica. Se recomienda separar la toma con el poliestirenosulfonato de sodio un mínimo de 2 horas.
- Levotiroxina o Tiroxina (puede verse reducida su absorción).
- Glicósidos cardíacos (digoxina). Los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente en algunas arritmias ventriculares y la disociación nodal A-V, probablemente puedan potenciarse si se desarrolla hipocalemia (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Tetraciclinas (puede verse reducida su absorción).

Litio (puede verse reducida su absorción).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tanto para mujeres embarazadas como para mujeres en periodo de lactancia, no existen referencias de estudios adecuados y bien controlados que permitan obtener datos concluyentes. Por consiguiente, la administración de RESINSODIO en estos casos debe ser estrechamente supervisada por el médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. La frecuencia se define como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: hipocalcemia e hipocalemia como consecuencia del mecanismo de acción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: el riesgo de bronquitis aguda o bronconeumonía asociadas a la inhalación pulmonar puede prevenirse ingiriendo siempre la dosis manteniendo una posición correcta.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, estreñimiento en pacientes de edad avanzada.

Poco frecuentes: diarrea, apetito disminuido.

Raras: fecaloma en casos graves.

Muy raras: se han notificado casos de isquemia gastrointestinal, colitis isquémica, ulceración o necrosis del tracto gastrointestinal que pueden conducir a una perforación intestinal, que en ocasiones es mortal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Las alteraciones bioquímicas de la sobredosis pueden producir un incremento de los signos y los síntomas clínicos de la hipocalemia, incluyendo irritabilidad, confusión, retraso en los procesos de pensamiento, debilidad muscular, hiporreflexia y parálisis eventual. La apnea puede ser una consecuencia grave de esta progresión. Deben tomarse medidas adecuadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe eliminarse del tracto alimentario mediante un uso apropiado de laxantes o enemas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico Fármacos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia: poliestirenosulfonato. Código ATC: V03AE01.

Mecanismo de acción

El poliestirenosulfonato de sodio es una resina de intercambio catiónico cuya acción se desarrolla principalmente en el colon: al entrar en contacto con el quilo intestinal se produce un intercambio de iones por el que cada catión de sodio es intercambiado por un catión de potasio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El poliestirenosulfonato de sodio no es absorbido en su paso por el tracto gastrointestinal. Los jugos digestivos no degradan la resina.

Metabolismo o Biotransformación

El poliestirenosulfonato de sodio no sufre metabolismo. La resina permanece inalterada.

Eliminación

La excreción de la resina se realiza por las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dado que el poliestirenosulfonato de sodio no se absorbe carece de toxicidad sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de vainilla (contiene benzoato de sodio (E-211)).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

RESINSODIO se acondiciona en frascos multidosis de polietileno de alta densidad de 400 g acompañado de una cucharilla dosificadora cuyo contenido es aproximadamente de unos 5 g de polvo.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Rubió, S. A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert

08755 Castellbisbal – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.916

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1968

Fecha de la última revalidación: Mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021