



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Resincalcio polvo para suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada 100 g de polvo para suspensión oral contienen 99,75 g de poliestireno sulfonato cálcico. 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:** Resincalcio polvo para suspensión oral 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 tres o cuatro veces al día. **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. Forma de administración. Vía oral. La dosis de medicamento prescrita se debe tomar suspendida en agua o agua azucarada. No se recomienda la administración del poliestireno sulfonato cálcico suspendida en zumos debido al elevado contenido en potasio que estos presentan. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a resinas de poliestireno sulfonato o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1; Casos de sobrecarga de calcio en sangre; Casos de insuficiencia renal asociada a enfermedades tales como hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico; Enfermos afectados de enfermedad obstructiva del intestino; Administración de sorbitol (ver sección 4.4 y 4.5); Neonatos; Niveles plasmáticos de potasio inferiores a 5 mmol/l. **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 hipopotasemia deben controlarse, además de los niveles de electrolitos, los síntomas asociados a este estado. Asimismo se deberá tener especial cuidado en el uso del poliestireno sulfonato cálcico 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 y / o sorbitol. Se recomienda ingerir la dosis manteniendo una posición correcta para evitar una posible inhalación pulmonar. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Evitar la administración de sorbitol durante el tratamiento con poliestireno sulfonato cálcico, 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 poliestireno sulfonato cálcico un mínimo de 2 horas. Levotiroxina o tiroxina (su absorción puede verse reducida). Glucósidos 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 hipopotasemia y/o hipercalcemia (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Tetraciclina (su absorción puede verse reducida). Litio (su absorción puede verse reducida). **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 Resincalcio 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) 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: hipercalcemia e hipopotasemia 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: en casos graves fecaloma. Muy raras: la necrosis gastrointestinal (necrosis de colon) puede producirse, sobre todo en la administración concomitante con sorbitol. 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 hipopotasemia, 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. Los cambios electrocardiográficos pueden ser consecuencia de hipopotasemia o hipercalcemia: puede producirse arritmia cardíaca. 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:** Para más información consultar ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Aroma de vainilla. **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:** Resincalcio polvo para suspensión oral: se acondiciona en: Frascos multidosis de polietileno de alta densidad y de 400 g de capacidad, dotado de cucharilla dosificadora cuyo contenido es aproximadamente de unos 5 g de polvo para suspensión oral. Sobres unidos de papel/aluminio/polietileno de 15 g de polvo para suspensión oral. **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:** Resincalcio polvo para suspensión oral: 46.726. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 1968. Fecha de la última renovación: 29 de abril de 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 03/2018. RESINCALCIO 26 sobres 15 g: (CN: 650828; PVP: 27,86€ - PVP IVA: 28,97€). RESINCALCIO frasco 400 g polvo: (CN: 779694; PVP: 28,56€ - PVP IVA: 29,71€). Con receta médica. Aportación reducida. Financiado por la Seguridad Social.