

Indlægsseddel: Information til brugeren

Resonium pulver til oral suspension/rektalvæske, suspension

natriumpolystyrensulphonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Resonium til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Resonium
3. Sådan skal du bruge Resonium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Resonium er en ionbytter. Under passagen gennem tarmen fjerner Resonium kalium og tilfører i stedet natrium. Du kan bruge Resonium ved for meget kalium i blodet. For meget kalium kan give forstyrrelser af hjertefunktionen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE RESONIUM

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Resonium:

- hvis du er allergisk over for natriumpolystyrensulphonat eller lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Resonium (angivet i punkt 6).
- hvis du har for lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du lider af en tarmsygdom, som giver tendens til stop i tarmpassagen, fx operation, betændelser eller svulster (obstruktiv tarmsygdom).
- til oral brug til nyfødte eller til nyfødte med nedsat tarmmotorik.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du/dit barn bruger Resonium hvis:

- du tager sorbitol (sødestof). Du bør ikke tage sorbitol samtidig med Resonium, da det kan give celledød i tarmen eller andre alvorlige bivirkninger i mave-tarm-kanalen. Det kan være livsfarligt.
- du har meget dårligt hjerte, meget forhøjet blodtryk, nyreskade, eller meget vand i kroppen.
- det er til dit barn og dit barn er for tidligt født, havde lav fødselsvægt eller har nedsat tarmbevægelse. Dette gælder både ved oral og rektal anvendelse.

Vær opmærksom på følgende:

- Du må ikke bruge afføringsmidler, der indeholder magnesium.
- Pas på, at du ikke kommer til at indånde Resonium pulveret.

Kontakt lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, du kan have for lavt kalium i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse. Du kan have for højt calcium i blodet.
- Uregelmæssig puls. Du kan have for lavt magnesium i blodet.
- Forstoppelse. Behandlingen skal muligvis afbrydes.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Resonium. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Resonium.

Brug af anden medicin sammen med Resonium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager noget af følgende:

- Medicin, der indtages gennem munden.
- Medicin mod forstoppelse (fx magnesiumhydroxid, aluminiumkarbonat).
- Medicin mod sure opstød/halsbrand (syreneutraliserende midler).
- Medicin for hjertet (digoxin).
- Medicin mod depression (lithium).
- Medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- Vanddrivende medicin (loop-diuretika og thiazid-diuretika).
- Medicin mod krampes i mave og tarm (antikolinerge lægemidler).
- Medicin, der indeholder sorbitol.

Undgå fødevarer, der indeholder sødemidlet sorbitol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Resonium efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Resonium, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Resonium påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Resonium indeholder natrium

Resonium indeholder 61,5 mmol (eller 1,5 g) natrium pr. doseringsmål. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil. Tal med din læge eller apoteket, hvis du skal tage 1 eller flere doseringsmål dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE RESONIUM

Brug altid Resonium nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringsanvisningerne er kun vejledende, da virkningen af resinet er variabel. Dosis vil afhænge af resultater af regelmæssige blodprøvetagninger. Doseringsmål medfølger i dåsen. Et strøget doseringsmål er ca. 15 g.

Resonium kan gives gennem munden eller i endetarmen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne, inklusive ældre:

Til anvendelse gennem munden:

1 strøget doseringsmål (ca. 15 g) 3-4 gange daglig.

Rør Resonium ud i lidt vand eller lidt saft, (men ikke juice eller frugtsaft der indeholder kalium), i blandingsforholdet 3-4 ml væske per gram Resonium, inden du indtager det.

Til anvendelse i endetarmen:

Hvis du har opkastninger eller mavebesvær, kan Resonium anvendes til indgivelse i endetarmen som lavement. Tal med lægen. Den sædvanlige dosis er 30 g (2 strøgne doseringsmål), som udrøres i ca. 150 ml methylcellulose, glukose eller vand. Det resulterende lavement indføres i endetarmen. Bedst resultat opnås, hvis medicinen holdes i tarmen i mindst 9 timer. Herefter skylles tarmen grundigt.

En hurtigere virkning kan ofte opnås ved at bruge Resonium samtidigt gennem munden og i endetarmen.

Børn:

Resonium indgives fortrinsvis gennem munden:

Rør Resonium ud i lidt vand, lidt saft (men ikke juice, da den indeholder kalium), i blandingsforholdet 3-4 ml væske per gram Resonium, lidt syltetøj eller honning (ca ½ dl), inden du giver det til barnet. Undgå at indånde pulveret.

Ved akut forhøjet kalium i blodet

1 g/kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere daglige doser. Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 30 kg, vil dosis normalt være 30 g pulver daglig fordelt på flere doser.

Ved ligeholdelsesbehandling:

0,5 g/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere daglige doser. Hvis barnet f.eks. vejer 30 kg, vil dosis normalt være 15 g pulver daglig fordelt på flere doser.

Hvis du har opkastninger eller mavebesvær, kan du få Resonium til indhældning i endetarmen. Tal med lægen.

Nyfødte:

Nyfødte bør ikke få Resonium gennem munden, men kun i endetarmen.

Det er vigtigt, at give den rigtige dosis til børn og nyfødte. Tal med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis.

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Resonium

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Resonium, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer ved overdosering er:

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, irritation, forvirring, langsom tankevirksomhed, muskelsvaghed, nedsatte reflekser pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kramper og uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at bruge Resonium

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Resonium

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning eller celle/vævsdød i tarmen der kan lede til hul på tarmen og give anledning til voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- I alvorlige tilfælde, voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng forårsaget af sammenklumpning af resinet i tarmene.
- Indeklemte afføring hos børn efter administration i endetarm og sammenklumpning af resinet i tarmen efter anvendelse gennem munden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. betændelse i lungerne efter indånding af Resonium. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Ved samtidig anvendelse af sorbitol (sødestof) kan der forekomme vævsdød i tarmen. Blødning eller celle/vævs-død i tarmene kan lede til hul på tarmen og medføre voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelsestilstand i tyktarmen som følge af nedsat blodtilførsel.
- Blødning fra endetarmen, opkastning, diarré, evt. mavesmerter pga. tyktarmbetændelse, som følge af manglende blodtilførsel til tarmen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan i meget sjældne tilfælde medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Maveirritation, opkastning, appetitmangel/madlede, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Diarré.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hos for tidligt fødte børn og nyfødte med lav fødselsvægt, kan der komme blødning fra endetarmen.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- kvalme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Resonium utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Suspensioner med Resonium bør fremstilles umiddelbart før brug og bør ikke opbevares længere end 24 timer.
- Brug ikke Resonium efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Resonium indeholder:

- Aktivt stof: Natriumpolystyrensulphonat 999,34 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Vanillin og saccharin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Resonium sælges i bølge med 454 g pulver.

Der er vedlagt et doseringsmål, som indeholder ca. 15 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.