

Indlægsseddel: Information til brugeren Resonium® Natrium 999,34 mg/g pulver til oral suspension/rektalvæske, suspension Natriumpolystyrensulphonat

1000146688-001-01

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Resonium Natrium er en ionbytter.
- Resonium Natrium virker ved, under passagen gennem tarmen, at fjerne kalium og tilføre natrium i stedet.
- Du kan bruge Resonium Natrium 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 Natrium

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

Brug ikke Resonium Natrium

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Resonium Natrium

- hvis du benytter sødemidlet sorbitol dagligt.
- hvis du har lavt kalium niveau eller er i behandling med digoxin.
- hvis du får afføringsmidler, der indeholder magnesium eller sorbitol.
- hvis du har meget dårligt hjerte, meget forhøjet blodtryk, nyreskade, eller meget vand i kroppen

Pas på, at du ikke kommer til at indånde Resonium Natrium pulveret. Stå derfor oprejst ved administration af lægemidlet.

Hvis du oplever vedvarende forstoppelse, skal du straks kontakte lægen. Behandlingen bør afbrydes midlertidigt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Resonium Natrium. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Resonium Natrium.

Pædiatrisk population

Oral indtagelse af Resonium Natrium bør ikke anvendes til nyfødte. Der skal udvises forsigtighed ved rektal anvendelse af Resonium Natrium til både børn og nyfødte, pga. risiko for sammenklumpning af pulveret i tarmen.

Brug af anden medicin sammen med Resonium Natrium

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - forstoppelse (sorbitol, magnesiumhydroxid, aluminiumkarbonat).
 - sure opstød/halsbrand (aluminiumhydroxid).
 - hjertesvigt (digoxin).
 - depression (lithium).
 - lavt stofskifte (levothyroxin).
 - væske i kroppen (loop-diuretika og thiaziddiuretika).
 - parkinsonisme (antikolinerge lægemidler).

Tal med lægen hvis du tager medicin, der indeholder sødemidlet sorbitol.

Du skal undgå fødevarer, der indeholder sødemidlet sorbitol på grund af øget risiko for alvorlige bivirkninger i mave-tarmkanalen og dødsfald.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Resonium Natrium, og/eller Resonium Natrium kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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

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, bør du kun bruge Resonium Natrium efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Resonium Natrium, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Resonium Natrium indeholder natrium

Denne medicin indeholder 61,5 mmol (eller 1,5 g) natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Resonium Natrium

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne, inklusive ældre:

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

Rør Resonium Natrium ud i lidt vand, lidt saft (men ikke juice eller frugtsaft, der indeholder kalium) i forholdet 3 til 4 ml væske per gram pulver, lidt syltetøj eller honning (ca. ½ dl), inden du tager det. Undgå at indånde pulveret.

Brug til børn:

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 dagligt fordelt på flere doser.

Ved ligeholdelsesbehandling: 0,5 g/kg legemsvægt per dag, fordelt på flere doser. f.eks. hvis barnet vejer 30 kg, vil dosis normalt være 15 g pulver dagligt fordelt på flere doser.

Nyfødte må kun få Resonium Natrium til indhældning i endetarmen. Tal med lægen.

Rør Resonium Natrium ud i lidt vand, lidt saft (men ikke juice eller frugtsaft, der indeholder kalium) i forholdet 3 til 4 ml væske per gram pulver, lidt syltetøj eller honning (ca. ½ dl), inden du tager det. Undgå at indånde pulveret.

Doseringsmål medfølger i dåsen. Et strøget doseringsmål er ca. 15 g.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har brugt for meget Resonium Natrium

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Resonium Natrium, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- 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).
- Kramper og uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser.

Hvis du har glemt at bruge Resonium Natrium

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Resonium Natrium

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.

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

- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

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 Natrium. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

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. højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Kan være eller blive alvorligt. 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 tolvfingertarm. 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. De fleste tilfælde er set ved anvendelse af sorbitol (sødestof). 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, er der set blødning fra endetarmen efter rektal anvendelse.
- Forstoppelse hos børn efter rektal anvendelse.
- Tidlig mæthedsfølelse og ubehag/smerter i maven pga. hårde kugler af ufordøjede fibre der ikke kan tømmes fra mavesækken (Bezoarkugler).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Uregelmæssig puls pga. 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, nedsat blodforsyning til tarmen, forsnævring af tarmen.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Resonium Natrium utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Resonium Natrium efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Resonium Natrium ved temperaturer over 25 °C. Opbevares tørt.
- Brug Resonium Natrium umiddelbart efter udrøring i væske. Resonium Natrium kan holde sig i 24 timer efter udrøring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Resonium Natrium indeholder:

Aktivt stof:

Natriumpolystyrensulfonat 999,34 mg/g

Øvrige indholdsstoffer:

Saccharin og vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pulver i bølge med doseringsmål, som rummer ca. 15 g.

Resonium Natrium fås i:

Resonium Natrium 999,34 mg/g i pakninger med 454 g pulver til oral suspension/rektalvæske, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022