

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Resonium A, poeder natriumpolystyreensulfonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Resonium A en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RESONIUM A EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Resonium A behoort tot de ionenuitwisselaars. Deze geneesmiddelen wisselen een bepaalde stof die te veel aanwezig is in het bloed uit tegen een andere stof. In dit geval wisselt Resonium A kalium uit tegen natrium.

Resonium A wordt voorgeschreven als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft omdat uw nieren onvoldoende werken. Resonium A wordt ook wel gebruikt bij nieraandoeningen, waarvoor hemodialyse noodzakelijk is.

Als u het voorschrift nauwkeurig opvolgt, zullen de klachten door een te hoog kaliumgehalte, zoals vermoeidheid, malaisegevoel en hartritmestoornissen verminderen en verdwijnen.

Als u denkt, dat Resonium A onvoldoende werkzaam is en uw klachten niet of weinig afnemen, ga dan terug naar uw dokter. Deze kan met u beslissen of u de behandeling met Resonium A moet voortzetten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als uw bloed te weinig kalium bevat. In ernstige vorm is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- Als uw bloed te veel natrium bevat (hypernatriëmie). De verschijnselen zijn rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid of dorst, verlies van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslag of ademnood.
- Als u overgevoelig bent voor natriumpolystyreensulfonaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u aan een bepaalde darmaandoening lijdt (obstructieve darmziekte).
- Via de mond (oraal) bij pasgeborenen.
- Bij pasgeborenen met een verminderde darmwerking en bij pasgeborenen bij een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u lijdt aan een storing in de zouthuishouding (elektrolytenhuishouding).
- Bij pasgeborenen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren.
- Als u last heeft van ernstige obstipatie. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Als u gelijktijdig met Resonium A een geneesmiddel gebruikt dat als actieve stof magnesium of aluminium bevat. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Als u lijdt aan een ernstige verminderde werking van het hart (hartfalen).
- Als u last heeft van een ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Bij een verminderde werking van uw nieren.
- Als u last heeft van uitgesproken vochtophoping (oedeem).
- Als u andere orale medicijnen gelijktijdig gebruikt en last heeft van een vertraagde maaglediging (gastroparese).
- Bij toediening via de mond (orale toediening) moet u rechtop zitten.
- Beperk de inname van kalium tijdens gebruik van Resonium A. Vermijdt het eten van fruitmoes en vruchtensappen.
- Als u dialysepatiënt bent en te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie) heeft. U zult vaker of langduriger moeten dialyseren.
- Raadpleeg uw arts als u last heeft van de volgende verschijnselen: rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen, bewusteloosheid, spierkrampen of vermoeidheid.

- Het gehalte van bepaalde stoffen (elektrolyten) in en de zuurgraad (pH) van uw bloed moeten minimaal 1 maal per week worden gecontroleerd. Dit moet vaker gebeuren als u gelijktijdig digoxine gebruikt.
- Als u abnormale ontlasting hebt als gevolg van uw medische aandoening (waaronder aandoeningen na een operatie of het gebruik van geneesmiddelen) omdat dit tot verschillende stoornissen kan leiden, waaronder een opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie), verminderde bloedtoevoer naar uw darmen of scheuring van de darm.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Dit is het geval bij gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor hartziekten (digoxine). Als u deze middelen gelijktijdig gebruikt met Resonium A moet u uw arts waarschuwen.
- De werkzaamheid wordt minder als u gelijktijdig stoffen gebruikt, die veel kalium bevatten. Dit zijn bijvoorbeeld fruitmoes en vruchtensappen.
- Resonium A kan de werking van geneesmiddelen die als actieve stof lithium of thyroxine bevatten, verminderen. Lithium wordt gebruikt bij de behandeling van depressie en thyroxine wordt gebruikt bij aandoeningen van de schildklier.
- Als u gelijktijdig met Resonium A een geneesmiddel gebruikt dat als actieve stof magnesium of aluminium bevat, moet u uw arts waarschuwen.
- Als u gelijktijdig met Resonium A oraal toegediende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen worden dan minder goed opgenomen waardoor ze minder goed zouden kunnen werken. In dit geval dient u Resonium A in te nemen minstens 3 uur vóór of 3 uur na de andere orale medicatie.
- Als u gelijktijdig met Resonium A oraal toegediende medicijnen gebruikt en last heeft van een vertraagde maaglediging dient u dan Resonium A in te nemen minstens 6 uur vóór of 6 uur na de andere orale medicatie.
- Als u Resonium A gebruikt, mag u dit niet combineren met sorbitol. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot vernauwing van de darmen, verminderde bloedtoevoer naar de darmen, afsterving (necrose) van de darmen en andere ernstige bijwerkingen in het maagdarmkanaal en kan fataal zijn.
- Het effect van een bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers) kan verloren gaan door gelijktijdig gebruik van Resonium A.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van Resonium A tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in dierproeven bestaan evenmin voldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het is dus verstandig uw dokter te raadplegen over het gebruik van Resonium A indien u zwanger bent of denkt te zijn.

Resonium A wordt niet in de moedermelk uitgescheiden en kan dus tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Resonium A heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Resonium A bevat natrium

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van de middel bevat 5600 tot 6800 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 280 tot 340% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig elke dag Resonium A nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel Resonium A moet u gebruiken?

Uw dokter heeft voorgeschreven in welke hoeveelheid, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Resonium A moet innemen. Dit voorschrift dient u strikt te volgen.

Volwassenen:

In de meeste gevallen bedraagt de voorgeschreven hoeveelheid voor volwassenen 1 tot 4 keer 15 gram per dag, gemengd met een beetje water of aangemaakt met jam.

Neem het poeder om circa 8 uur 's ochtends, 1 uur 's middags, 7 uur 's avonds en 11 uur 's avonds in.

Gebruik bij kinderen:

De dosering voor kinderen bedraagt 1 gram per kilogram lichaamsgewicht, te verdelen in 4 à 6 keer per etmaal.

Soms vindt de dokter het nuttig Resonium A via de anus toe te dienen. Bij toediening via de anus (rectale toediening) moet uw darm daarna gespeld worden met water.

Een afgestreken maatlepel komt overeen met 15 gram Resonium A.

Hoe lang duurt de behandeling met Resonium A?

Uw dokter heeft voorgeschreven in welke hoeveelheid, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Resonium A moet innemen. Dit voorschrift dient u strikt te volgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Resonium A heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De verschijnselen van een te grote inname van Resonium A kunnen zijn: verwardheid, geïrriteerdheid, zwakke spieren, trage reflexen en verlamming, tijdelijke ademstilstand (apneu), stoornis in het hartritme (aritmie), vasthouden van natriumzout door de nier (natriumretentie) en te veel vocht in het lichaam (overvulling), verhoogde spierprikkelbaarheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u een van de volgende ernstige bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

- ernstige buikpijn, pijn rondom de anus
- opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie)
- ernstige misselijkheid en overgeven
- zwarte, bloederige of teerachtige stoelgang, bloed ophoesten of braaksel dat eruitziet als koffiedik.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Te veel natrium in het bloed gepaard gaande met rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid (hypernatriëmie) of met verschijnselen als dorst, verlies van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslslag of ademnood. Dan is medische behandeling een eerste vereiste.
- Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- Te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie).
- Verstoring van het zuur-base evenwicht door vermeerdering van zuur of vermindering van base (acidose).
- Acute ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en een bepaalde vorm van longontsteking (bronchopneumonie). Deze bijwerkingen kunnen optreden als u Resonium A inademt.
- Irritatie van de maag, gebrek aan eetlust, misselijkheid, verstopping (constipatie) en diarree. Als deze bijwerkingen niet hinderlijk zijn, kunt u het gebruik van Resonium A rustig voortzetten. Waarschuw uw arts als deze bijwerkingen wel hinderlijk zijn. Als u last heeft van verstopping, dan mag u geen laxeermiddelen gebruiken die magnesium bevatten.
- Het “indikken” van de ontlasting na toediening via de anus en het ontstaan van “haarballen” na toediening via de mond bij pasgeborenen zijn gemeld.
- Verstopping van de darmen (intestinale obstructie)
- Plaatselijke vernauwing van de darmen (gastro-intestinale stenose)
- Bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat in het maag-darmkanaal (gastro-intestinale ischemie), ontsteking van de dikke darm door zuurstoftekort (ischemische colitis), zweren (ulcera) en afsterving (necrose) van het maag-darmstelsel, die kunnen leiden tot perforatie welke soms fataal kan zijn.

Bij overdosering met Resonium A treden meestal verschijnselen op als dorst, verlies van lichaamsgewicht, koorts, versnelde polsslslag of ademnood. Indien dit het geval is, dient u onmiddellijk uw dokter te (laten) waarschuwen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C op een koele droge plaats. Na bereiding 24 uur houdbaar, indien beneden 25°C bewaard.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumpolystyreensulfonaat. Eén gram Resonium A bevat 999,34 mg natriumpolystyreensulfonaat.
- De andere stoffen zijn vanille en sacharine.

Hoe ziet Resonium A eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Resonium A is een beige tot lichtbruin poeder en is verpakt in een pot met maatlepel (1 afgestreken lepel = 15 g). Een pot Resonium A bevat 454 gram poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Sanofi Winthrop Industrie
196, Rue du Maréchal Juin
F-45200 Amilly
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 108623/08071 Resonium A, poeder (Portugal)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Portugal: Resonium granulado para suspensão oral e rectal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

BS000763 – mmjj / 250823-0823_ERAZ9C_B