

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Resical – změna v užívání při perorálním podání.

10/08/2020

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o změně v užívání přípravku Resical por./rct.plv.sus při perorálním podání.

Souhrn

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 28.7.2020 změnu registrace léčivého přípravku Resical, por./rct.plv.sus., registrační číslo 39/ 372/07-C, datum první registrace 13. 6. 2007 SÚKL, kód 0116148, léčivá látka kalcium-polystyrenulfonát, v rámci které došlo ke změně v užívání při perorálním podání (při rektálním podání se způsob užívání nemění). Nově je také uvedeno upozornění pro souběžné užívání s ciprofloxacinem.

Resical musí být podán nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po podání jiných perorálně podávaných léků. Tento časový interval musí být zvýšen na 6 hodin u pacientů s gastroparézou nebo jinými stavy, které vedou k opožděnému vyprázdnění potravy ze žaludku do tenkého střeva.

Při užívání Resicalu a současném užívání ciprofloxacinu může dojít ke snížení biologické dostupnosti ciprofloxacinu.

Základní informace

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 28.7.2020 změnu registrace léčivého přípravku Resical, por./rct.plv.sus., registrační číslo 39/ 372/07-C, datum první registrace 13. 6. 2007 SÚKL, kód 0116148, léčivá látka kalcium-polystyrenulfonát, v rámci které došlo ke změně v užívání při perorálním podání a doplnění upozornění pro souběžné užívání s ciprofloxacinem.

z dříve:

4.2 Dávkování a způsob podání

...

Resical musí být podáván nejméně 3 hodiny po podání antacid a laxativ jako jsou hydroxid hořečnatý, hlinitý nebo uhličitán vápenatý. (viz bod 4.4)

...

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

...

Resical musí být podáván nejméně 3 hodiny po podání antacid a laxativ jako jsou hydroxid hořečnatý, hydroxid hlinitý nebo uhličitan vápenatý, protože současné podání může způsobit metabolickou alkalózu (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

...

Použití jen s opatrností

...

Možný pokles absorpce tetracyklinu z důvodu vyplavení vápenných iontů z pryskyřice do gastrointestinálního traktu.

...

na nyní

4.2 Dávkování a způsob podání

...

*Resical musí být podáván nejméně **3 hodiny před nebo 3 hodiny po podání jiných perorálně podávaných léků.** (viz bod 4.5)*

...

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

...

*Resical musí být podán **nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po podání jiných perorálně podávaných léků. Tento časový interval musí být zvýšen na 6 hodin u pacientů s gastroparézou nebo jinými stavy, které vedou k opožděnému vyprázdnění potravy ze žaludku do tenkého střeva.** (viz bod 4.5).*

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

...

Při perorálním podání má Resical schopnost se vázat na jiné perorálně podávané léky. Vazba Resicalu na jiné perorálně podávané léky může snížit jejich gastrointestinální absorpci a účinnost (viz seznam níže). Je třeba se vyhnout současnému podávání Resicalu s jinými perorálně podávanými léčivými přípravky. Resical podávejte nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po užití jiných léků užívaných perorálně. U pacientů s gastroparézou se musí zvážit šestihodinový odstup.

Použití jen s opatrností

...

- **Léčivé přípravky, které interagují s vápníkem (uvolňování vápníku z pryskyřice):**

- **Ciprofloxacín: Možné snížení biologické dostupnosti ciprofloxacínu**
- **Tetracykliny: Možné snížení absorpce tetracyklinů**

Důvod pro změnu

Důvodem pro změnu v užívání léčivého přípravku je skutečnost, že v in-vitro vazebných studiích s běžně dostupnou komedikací (amlodipin, amoxicilin, metoprolol, furosemid, fenytoin, warfarin) byla zjištěna signifikantní vazba natrium-polystyrenulfonátu na všechny testované látky. Jelikož léčivá látka kalcium-polystyrenulfonát přípravku Resical představuje velmi podobnou látku jako natrium-polystyrenulfonát s očekávatelně srovnatelnými vazebnými vlastnostmi, a tím s očekávatelně srovnatelným vlivem na vstřebávání jiných léčivých látek podávaných souběžně, doporučuje se podávat perorálně tento přípravek alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se má zvážit 6hodinový časový odstup.

Léčivou látkou přípravku Resical je kalcium-polystyrenulfonát, který odstraňuje draslík z těla jeho výměnou za vápník, čímž snižuje absorpci a metabolickou dostupnost draslíku. Z převážné části k tomu dochází v tlustém střevě. Kalcium polystyrenulfonát je v přípravku Resical obsažen ve formě pryskyřice, která je nerozpustná ve vodě a nevstřebává se ze zažívacího traktu; navázaný draslík je tedy následně vyloučen spolu s pryskyřicí z těla stolicí.

Terapeutické indikace přípravku:

K léčbě hyperkalemie u pacientů s akutní a chronickou renální insuficiencí, včetně dialyzovaných pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o., Evropská 423 /178, 160 00, email: farmakovigilance@fresenius.cz, tel.: 734 862 885