

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale

sodio polistirene sulfonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kayexalate e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kayexalate
3. Come prendere Kayexalate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kayexalate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kayexalate e a cosa serve

Kayexalate contiene il principio attivo sodio polistirene sulfonato e appartiene alla classe di medicinali chiamati "medicinali per il trattamento dell'iperpotassiemia".

Kayexalate è indicato per il trattamento dell'iperpotassiemia, cioè agisce abbassando la quantità di potassio nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kayexalate

Non prenda Kayexalate

- se è allergico al sodio polistirene sulfonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una quantità di potassio nel sangue inferiore a 5 mEq/l;
- se ha problemi di funzionamento dell'intestino (patologia intestinale ostruttiva).

Kayexalate non deve essere somministrato per bocca nei neonati e nei neonati con un ridotto funzionamento dell'intestino (in seguito a intervento chirurgico o indotto da farmaci).

Avvertenze e precauzioni

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kayexalate:

- Se utilizza altri medicinali per via orale, poiché Kayexalate ne può diminuire l'assorbimento e l'efficacia. Eviti l'uso concomitante di Kayexalate con altri medicinali orali. Assuma Kayexalate almeno 3 ore prima o 3 ore dopo l'assunzione di un altro medicinale orale. Se soffre di gastroparesi, (una malattia dello stomaco che comporta il ristagno del cibo nello stomaco per un periodo molto più lungo del normale) è necessario considerare un intervallo di 6 ore.
- Se ha una bassa quantità di potassio nel sangue; specialmente se sta assumendo medicinali per il cuore appartenenti alla classe dei "digitalici", il trattamento con Kayexalate può portare ad un

forte abbassamento della quantità di potassio nel sangue. Per questo motivo il medico potrà farle dei controlli durante il trattamento. La terapia dovrebbe essere comunque interrotta non appena la quantità di potassio nel sangue scende al di sotto di 5 mEq/l (vedere “Non prenda Kayexalate”).

- Se soffre di disturbi elettrolitici; Kayexalate potrebbe aumentare l'eliminazione di magnesio e calcio nel sangue. A tal proposito il medico potrà decidere di sottoporla a controlli durante il trattamento.
- Se la quantità di potassio nel sangue è molto alta, perché il medicinale Kayexalate potrebbe non essere sufficiente ad abbassare tale concentrazione ed il medico potrebbe decidere di modificare la terapia (trattamento con glucosio ed insulina o con bicarbonato di sodio per via endovenosa). In presenza di grave aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia) provocata da condizioni di rapida distruzione di tessuti (ustioni e insufficienza renale), il medico può decidere di ricorrere a dialisi (dialisi peritoneale o emodialisi).
- Se utilizza sorbitolo, perché se assunto con Kayexalate può provocarle restringimento dell'intestino (stenosi gastrointestinale), grave riduzione del sangue nell'intestino (ischemia intestinale), con gravi lesioni intestinali (necrosi), che possono portare alla perforazione dell'intestino (perforazione intestinale).
- Se sta assumendo Kayexalate e avverte una stitichezza rilevante (costipazione clinicamente significativa) interrompa subito l'assunzione fino a quando il funzionamento dell'intestino non sarà tornato regolare. Non deve assumere lassativi che contengono magnesio o sorbitolo (vedere “Altri medicinali e Kayexalate”).
- Se deve assumere il medicinale per bocca si metta in una posizione corretta, per evitare che il medicinale passi nelle vie respiratorie (aspirazione) con conseguenti complicazioni a livello dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonari).
- Se è a rischio di aumento di elevate quantità di sodio nel sangue o se soffre di una malattia cardiaca (grave insufficienza cardiaca congestizia), di un grave aumento della pressione del sangue (ipertensione grave), di problemi ai reni o se ha gonfiore agli arti inferiori dovuto ad accumulo di liquidi (edemi marcati) assuma Kayexalate con attenzione. In certi casi il medico potrà richiedere degli esami di controllo, modificare la terapia o l'alimentazione.
- Se soffre di una grave riduzione della funzionalità del rene (uremia cronica) o ha delle lesioni di varia natura a livello dello stomaco o dell'intestino deve assumere Kayexalate con prudenza.
- Se lei soffre di una grave riduzione della funzionalità del rene (uricemia), se si è ustionato recentemente, se ha delle lesioni a livello dello stomaco e dell'intestino (lesioni gastroenteriche) o se ha una riduzione del funzionamento dello stomaco o dell'intestino (ridotta motilità gastrointestinale), il medico potrebbe decidere di utilizzare altri medicinali per ridurre la concentrazione di potassio nel sangue.
- Se usa calcio carbonato o idrossido di alluminio in quanto in presenza di sodio polistirene sulfonato vengono assorbiti, provocando una modificazione dell'acidità nel sangue che, nei casi limite, potrebbe scatenare crisi convulsive.

In particolare l'uso di antiacidi (idrossido di alluminio) può richiedere un aumento del dosaggio della resina con accumulo nella cavità gastrica e formazioni di masse compatte.

Bambini

Non dia Kayexalate per bocca ad un neonato. Se somministra Kayexalate per via rettale ad un bambino o ad un neonato, ponga molta attenzione a come diluisce la polvere e al dosaggio perché potrebbe diventare un unico blocco (impaccamento).

Se deve dare Kayexalate ad un neonato prematuro o ad un neonato sottopeso, stia molto attento perché potrebbe aumentare la probabilità di avere un grave sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (emorragia digestiva), gravi lesioni allo stomaco e all'intestino (necrosi colica) ed aumento della concentrazione del sodio nel sangue (sovraccarico di sodio).

Altri medicinali e Kayexalate

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Associazioni non raccomandate (vedere “Avvertenze e precauzioni”):

- Non usi questo medicinale contemporaneamente ad altri medicinali per via orale perché Kayexalate può legarsi ad altri medicinali orali riducendone l'assorbimento gastrointestinale e l'efficacia. È necessario che la somministrazione di Kayexalate sia separata da quella di altri medicinali orali (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Non usi sorbitolo perché se assunto con Kayexalate potrebbe provocarle delle gravi lesioni intestinali oltre a gravi reazioni a livello dello stomaco e dell'intestino, che potrebbero portare a morte. L'associazione dei due farmaci è quindi da evitare.

Associazioni che richiedono attenzione:

- Se assume medicinali per la cura dell'acidità di stomaco “Antiacidi donatori cationici non assorbibili” (magnesio idrossido e alluminio carbonato) o lassativi con Kayexalate deve avere particolare attenzione perché si può verificare una modificazione dell'acidità nel sangue nota come “alcalosi sistemica”.
- Altri medicinali denominati “donatori cationici”: l'azione del Kayexalate può risultare ridotta.
- Ponga molta attenzione se assume medicinali contro l'acidità a base di alluminio idrossido in contemporanea con il medicinale Kayexalate perché potrebbe verificarsi un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale) dovuto alla formazione di masse compatte
- Non è consigliato assumere medicinali a base di digitale se sta assumendo Kayexalate perché bassi livelli di potassio nel sangue possono aumentare la probabilità di avere un aumento di effetti tossici della digitale sul cuore, in particolare alterazione del battito cardiaco (aritmie ventricolari) e altre alterazioni del funzionamento del cuore (dissociazioni AV nodali).
- Se sta assumendo medicinali a base di litio dovrebbe porre attenzione perché l'assunzione con Kayexalate potrebbe diminuire l'assorbimento del litio.
- Se sta assumendo medicinali per la tiroide a base di tiroxina dovrebbe porre attenzione perché l'assunzione con Kayexalate potrebbe diminuire l'assorbimento di tiroxina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale Kayexalate non viene assorbito a livello dello stomaco e dell'intestino. Anche se non esistono dati sull'uso del medicinale Kayexalate durante gravidanza ed allattamento, se ne sconsiglia l'uso nel primo trimestre di gravidanza. Kayexalate va somministrato durante i successivi periodi della gravidanza solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo.

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale contiene sodio

Questo medicinale può contenere fino a 1,7 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per misurino dosatore (15 g di polvere per sospensione orale e rettale). Questo equivale circa all'85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di uno o più misurini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Kayexalate

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale

Il medicinale Kayexalate viene assunto principalmente per bocca, ma può essere assunto anche per via rettale in caso di difficoltà ad assumere il Kayexalate per bocca (a causa del vomito o di problemi a livello dello stomaco e della parte superiore dell'intestino). Il medico può prescrivere Kayexalate sia per bocca che per via rettale in modo da ottenere risultati iniziali più rapidi. Se all'inizio vengono usate entrambe le vie, probabilmente non è necessario continuare la somministrazione rettale nel momento in cui la resina somministrata per bocca ha raggiunto il retto.

La durata della terapia dipende dalla gravità e dalla durata dell'iperpotassiemia.

La resina deve essere sciolta in acqua poco prima dell'uso e non si deve conservare sciolta in acqua oltre le 24 ore. Il calore può alterare le proprietà della resina (non superare i 37°C).

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il medico può decidere di modificare le dosi sulla base degli esami che le sono stati prescritti.

Adulti e anziani

Via orale

La dose raccomandata è:

15 g (un misurino dosatore) 1-4 volte al giorno.

Assuma la polvere dopo averla impastata (resa poltacea) o sospesa in una piccola quantità d'acqua o, per renderla più gradevole al gusto, in acqua e zucchero (non succhi di frutta, che contengono potassio); usi poca acqua (utilizzi 3 o 4 ml per grammo di polvere) soprattutto se lei ha problemi alla funzionalità dei reni (insufficienza renale)

Il medico potrà decidere di darle il medicinale Kayexalate tramite sondino (direttamente nello stomaco) o farle assumere la polvere mischiandola con il cibo.

- Assuma Kayexalate almeno 3 ore prima o 3 ore dopo altri medicinali per via orale. Se soffre di gastroparesi (una malattia dello stomaco che comporta il ristagno del cibo nello stomaco per un periodo molto più lungo del normale) è necessario considerare un intervallo di 6 ore.

Via rettale

La dose raccomandata è:

30 g di polvere (due misurini) sciolta in 150-200 ml di acqua o di destrosio al 10% 1-2 volte al giorno; la polvere sospesa nel liquido deve essere somministrata come clistere e trattenuta nel retto per il tempo successivamente raccomandato (clistere di ritenzione).

Prima di assumere il medicinale Kayexalate per via rettale deve praticare un clistere di pulizia.

Dovrebbe trattenere, se possibile, il clistere di Kayexalate per 10-12 ore, e successivamente eseguire un clistere di pulizia per rimuovere il farmaco.

La sospensione di Kayexalate deve essere agitata delicatamente durante la somministrazione.

La sospensione di Kayexalate andrebbe somministrata a temperatura corporea, senza superare i 37°C perché il riscaldamento può alterare le proprietà del medicinale.

Deve effettuare il clistere di pulizia con una soluzione senza sodio, riscaldata anch'essa a temperatura corporea; possono essere necessari due litri di soluzione di pulizia.

Bambini

L'esperienza sull'uso di KAYEXALATE nei bambini è limitata.

Via orale

La dose iniziale raccomandata è:

1 g/kg di peso corporeo al giorno, suddiviso in varie dosi.

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale

Per il mantenimento può essere ridotta a 0,5 g/kg di peso corporeo al giorno.
La dose nei bambini più piccoli deve essere proporzionalmente minore.
Per la modalità di somministrazione vedere “adulti”.

Via rettale

La dose raccomandata è:

almeno uguale alla dose raccomandata per bocca, sospesa in una quantità adeguatamente proporzionata di acqua e destrosio al 10%.

Per la somministrazione valgono le stesse modalità descritte negli “Adulti e anziani”. Si raccomanda la massima cautela in caso di bambini o neonati perché una dose eccessiva o una diluizione inadeguata possono causare il compattamento di Kayexalate con possibile conseguente ostruzione intestinale da feci molto compatte (fecaloma).

Neonati

L'esperienza sull'uso di KAYEXALATE nei neonati è limitata e la somministrazione deve avvenire solo per via rettale.

Via rettale

La dose raccomandata è:

tra 0,5 g/kg e 1 g/kg (la minima dose efficace).

Per la somministrazione valgono le stesse modalità descritte negli “Adulti e anziani”. Si raccomanda la massima cautela se è un bambino o un neonato perché una dose eccessiva o una diluizione inadeguata possono causare il compattamento di Kayexalate con possibile conseguente ostruzione intestinale da feci molto compatte (fecaloma).

Se prende più Kayexalate di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Kayexalate, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di Kayexalate può avere una forte diminuzione della quantità di potassio nel sangue che le può dare irritabilità, confusione, rallentamento delle capacità intellettive, debolezza muscolare, diminuzione dei riflessi (iporeflessia) ed eventualmente paralisi (paralisi franca). Una grave diminuzione della quantità di potassio nel sangue può portare a delle pause eccessive durante la respirazione (apnea), modificazioni dell'elettrocardiogramma ed alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache). Se assume una dose eccessiva di Kayexalate può avere una diminuzione della quantità di calcio nel sangue, con conseguenti contrazioni muscolari involontarie (tetania).

Se dimentica di prendere Kayexalate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:- aumento della quantità di sodio nel sangue (ritenzione sodica), diminuzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e diminuzione del calcio nel sangue (ipocalcemia);

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale

- riduzione della quantità di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- irritazione dello stomaco (irritazione gastrica), mancanza di appetito (anoressia), nausea e vomito, riduzione del funzionamento dell'intestino (costipazione) e diarrea;
- ostruzione intestinale da feci compatte (fecalomi), negli anziani trattati con una dose elevata o nei bambini dopo somministrazione rettale;
- restringimenti allo stomaco e all'intestino (stenosi gastrointestinale) e ostruzione intestinale, a causa di una patologia coesistente (problemi allo stomaco o all'intestino), di assunzione di medicinali a base di alluminio idrossido o di una inadeguata diluizione della resina;
- formazione di masse compatte di medicinale a livello dello stomaco e dell'intestino (bezoario a localizzazione gastrointestinale) con ostruzione intestinale o formazione di "cristalli" di medicinale aderenti alla mucosa dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale);
- grave riduzione del sangue nell'intestino (ischemia gastrointestinale), dolori intestinali dovuti a riduzione di sangue nell'intestino (coliti ischemiche), lesioni a livello dello stomaco e dell'intestino (ulcerazioni del tratto gastrointestinale) o gravi lesioni intestinali (necrosi) che possono portare alla perforazione dell'intestino (perforazione intestinale) che a volte può essere mortale, in particolare dopo uso di sorbitolo;
- bronchite acuta e/o broncopolmonite associati a inalazione della polvere.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kayexalate

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kayexalate

- Il principio attivo è sodio polistirene sulfonato. Ogni flacone contiene sodio polistirene sulfonato 453,7 g
- Gli altri componenti sono vanillina, saccarina.

Descrizione dell'aspetto di Kayexalate e contenuto della confezione

Kayexalate si presenta in forma di polvere di colore giallo dorato in flacone contenente 454 g di polvere per sospensione orale e rettale, con misurino dosatore da 15 g

Kayexalate polvere per sospensione orale e rettale

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

SANOFI SYNTHELABO LIMITED - Edgefield Avenue - Fawdon Newcastle-Upon-Tyne NE3 3TT (UK)

oppure

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 196, Avenue du Marechal Juin - Amilly (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2021