

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Polystyreensulfonzuur natrium 15 g, poeder voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per pot: polystyreensulfonzuur natrium 15 g.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

De polystyreensulfonzuur natrium pot is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie, in combinatie met een kaliumbeperkt dieet.
- Als adjuvans bij chronische hemodialyse of peritoneaaldialyse, in combinatie met een kaliumbeperkt dieet.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De toediening geschiedt op geleide van de plasmakaliumconcentratie.

Volwassenen

Hyperkaliëmie

Oraal: 1 potje à 15 gram, 1 tot 4 keer per dag.

Adjuvans bij chronische hemodialyse of peritoneaaldialyse, in combinatie met een kaliumbeperkt dieet

Oraal: 1 potje à 15 gram, 1 tot 4 keer per dag.

Pediatrische patiënten

Gezien de standaard dosering (15 gram) in de potjes zijn de polystyreensulfonzuur natrium potjes niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wijze van toediening

Voor gebruik suspenderen met water of een zoet vehiculum zoals jam, niet mengen met kaliumbevattende vruchtensappen. Aanbevolen wordt de drank in zittende of staande positie in te nemen om bronchopulmonaire complicaties door aspiratie te vermijden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- (pre-existente) Hypokaliëmie (kaliumconcentratie kleiner dan 5 mmol/l)
- Obstructieve darmziekte
- Verminderde darmmotiliteit
- Risico op necrose van het colon
- Hybernatriëmie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Een ziekte waarbij natriumbepierking geboden is, gezien het natriumgehalte van polystyreensulfonzuur natrium.

Voordat wordt gestart met behandelen, dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden vanwege het risico op ernstige hypokaliëmie.

De elektrolytenconcentratie en de veneuze pH moeten ten minste 1 keer per week worden gecontroleerd. De kaliumconcentratie moet dagelijks worden gecontroleerd. De toediening dient te worden gestaakt als de kaliumconcentratie lager wordt dan 5 mmol/l. Bij een kaliumconcentratie hoger dan 6,5 mmol/l en/of ECG-afwijkingen is de werking van polystyreensulfonzuur natrium onvoldoende en dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

Polystyreensulfonzuur natrium kan zich binden aan oraal toegediende medicijnen, waardoor gastro-intestinale absorptie en werkzaamheid van de medicijnen kunnen afnemen. Aangeraden wordt om gelijktijdige toediening te vermijden. Dien polystyreensulfonzuur natrium ten minste 3 uur voor of 3 uur na andere orale medicatie toe. Bij patiënten met gastoperese moet rekening gehouden worden met een tijdsverschil van 6 uur voor of 6 uur na andere orale medicatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Thyreomimetica

De absorptie van thyreomimetica wordt verminderd, het thyromimeticum moet ten minste 2 uur voor of 4 uur na polystyreensulfonzuur natrium worden ingenomen.

Kaliumzouten

Polystyreensulfonzuur natrium en kaliumzouten werken elkaar tegen.

Antacida en laxantia

Bij gebruik in combinatie met antacida en laxantia (zoals magnesiumhydroxide en calciumcarbonaat), is metabole alkalose gemeld. Ook kan de werking van polystyreensulfonzuur natrium worden verminderd.

Aluminiumhydroxide

Bij combinatie is darmobstructie gemeld.

Sorbitol oraal/rectaal

Bij combinatie is necrose van het colon gemeld; de combinatie wordt ontraden.

Lithium

De absorptie van lithium kan mogelijk afnemen.

Kaliumconcentratie verlagende middelen (zoals thiazidediuretica)

Het risico op hypokaliëmie neemt toe met combinatie van een van deze middelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van polystyreensulfonzuur natrium bij zwangere vrouwen. Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet geabsorbeerd in het maag-darmkanaal. Polystyreensulfonzuur natrium kan op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Polystyreensulfonzuur natrium heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van polystyreensulfonzuur natrium. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hypokaliëmie, hypercalciëmie, hypomagnesiëmie, hypernatriëmie, hypoc calciëmie, symptomatische acidose
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Acute bronchitis en/of bronchopneumonie ten gevolge van aspiratie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Braken, misselijkheid, irritatie van de maag, anorexie, constipatie, diarree, fecale impactie, gastro-intestinale concreta (bezoars), gastro-intestinale stenose en intestinale obstructie, gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ulceratie van het maagdarmsstelsel of necrose

Indien tijdens de behandeling met polystyreensulfonzuur natrium significante obstipatie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot klinische signalen en symptomen van hypokaliëmie, waaronder geïrriteerdheid, verwardheid, vertraging van denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexia en uiteindelijk manifeste verlamming. Apnoe kan een ernstige consequentie zijn van deze klinische symptomen. Electrocardiografische veranderingen consistent met hypokaliëmie zijn mogelijk en aritmie kan voorkomen. Daarnaast dient men bedacht te zijn op natriumretentie en overvulling. Hypocalciëmie kan eveneens voorkomen wat zich onder andere kan uiten in

tetanie. Maatregelen om de concentratie van elektrolyten in het serum te herstellen dienen genomen te worden en de hars dient te worden verwijderd uit het spijsverteringskanaal door gebruik te maken van laxantia of klysma's.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen bij hyperkaliemie en hyperfosfatemie, ATC-code: V03AE01.

Werkingsmechanisme

Polystyreensulfonzuur natrium is een kationwisselaar die de plasma kaliumconcentratie verlaagt door uitwisseling van natrium tegen kalium in de darm. Behalve kalium kunnen ook andere kationen, zoals magnesium, worden gebonden. De uitwisseling vindt deels in de dunne darm plaats, maar voornamelijk in het colon. Uit in vivo onderzoek blijkt dat 1 gram polystyreensulfonzuur natrium ongeveer 1 mmol kalium bindt. De grootte van het effect op de plasma kaliumspiegel is onvoorspelbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet geabsorbeerd in het maag-darmstelsel. De werking vindt lokaal plaats.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vanille
Saccharine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit product wordt geleverd in een pot van 15 gram polystyreensulfonzuur natrium, per 15 potten verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2026