

Calnate[®]

(poliestirenosulfonato de cálcio)

Bula para o paciente

Pó para suspensão Oral e/ ou Retal

27 g



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calnate®
poliestirenosulfonato de cálcio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão 27 g: embalagem com 60 envelopes contendo 30g.

USO ORAL E/OU RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada envelope contém:

poliestirenosulfonato de cálcio* 27 g (900 mg/g)
excipientes** q.s.p. 30 g (1 envelope)

*Cada 900 mg de poliestirenosulfonato de cálcio equivale a 3,3 mEq de cálcio.

**Excipientes: ácido cítrico e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) está indicado no tratamento da hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante) em casos de insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) é uma resina que funciona trocando o cálcio presente em sua composição pelo potássio do organismo. Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) age principalmente no intestino grosso liberando parcialmente o cálcio e recebendo o potássio que, então, é eliminado juntamente com as fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) não deve ser utilizado por pacientes com problemas das paratireoides (glândulas que produzem paratormônio - hormônio que regula o metabolismo do cálcio), problemas de doenças no sangue (mieloma múltiplo), sarcoidose (doença sem causa conhecida na qual acumulam-se granulomas - pequenos nódulos - nos tecidos) ou carcinoma metastático que possam apresentar insuficiência renal e elevada taxa de cálcio no sangue. Os pacientes com cálculo renal ou elevada taxa de cálcio no sangue de qualquer origem também não devem utilizar Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como a diminuição efetiva do potássio sérico (no sangue) com Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) pode levar de horas a dias, o tratamento apenas com este medicamento pode ser insuficiente para corrigir rapidamente a hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante) severa associada à destruição tecidual massiva (por exemplo, queimaduras e insuficiência renal) ou a hiperpotassemia intensa considerada emergência médica. Portanto, outras medidas definitivas, incluindo diálise, devem sempre ser consideradas e podem ser imperativas. Pode ocorrer séria deficiência de potássio durante o tratamento com Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio). O efeito deve ser cuidadosamente controlado por determinações frequentes do potássio sérico (no sangue) dentro de cada

período de 24 horas.

Uma vez que a deficiência intracelular de potássio nem sempre é reflexo dos níveis séricos (no sangue) de potássio, o nível em que o tratamento com Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) deve ser interrompido, deve ser determinado individualmente para cada paciente. A condição clínica do paciente e o eletrocardiograma são importantes auxiliares na determinação da interrupção do tratamento. Os sinais clínicos precoces de hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) grave incluem um padrão de confusão com irritabilidade e retardo dos processos de pensamento, alterações no eletrocardiograma, arritmias (alteração do ritmo cardíaco). Os efeitos tóxicos dos digitálicos (tipo de classe medicamentosa utilizada para tratamento de problemas cardíacos) podem, provavelmente, estar exacerbados. A hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) severa pode também manifestar-se por fraqueza muscular grave, algumas vezes estendendo-se para paralisia franca.

Devido a ação de Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio), magnésio e sódio podem ser perdidos durante o tratamento. Em vista disso, os pacientes recebendo Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) devem ser monitorizados quanto a todos os possíveis distúrbios dos componentes minerais do nosso corpo.

Podem ocorrer hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) e hipercalcúria (aumento do cálcio na urina) com o uso de Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio). Isto é mais provável em pacientes com hipoparatiroidismo (doença que causa diminuição da função das glândulas paratireoides) que estejam recebendo altas doses de vitamina D, ou em pacientes com comprometimento da função renal, em tratamento de diálise ou não. Os sintomas de hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) incluem perda do apetite, náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), dor abdominal, boca seca, sede e poliúria (aumento do volume urinário).

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) pode ser utilizado em qualquer faixa etária, devendo o médico considerar os principais aspectos clínico-físicos inerentes a cada faixa etária, levando sempre em consideração a relação risco/benefício.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os pacientes em tratamento com Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) devem evitar ingestão de antiácidos e laxantes. Pacientes utilizando Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) devem informar seu médico sempre que necessitem adicionalmente de outra medicação, pois, pode haver interação entre os remédios, diminuindo ou aumentando de forma indesejável o efeito dos mesmos.

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) não deve ser administrado com suco de frutas.

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) só deve ser utilizado sob orientação médica. Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação na dose correta e pelo período de tratamento estipulados pelo seu médico.

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) pode ser utilizado por crianças e adultos. Seu médico está apto a fornecer a dose de acordo com a sua faixa etária ou a de seu filho.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A suspensão de Calnate® deve ser preparada no momento do uso e não deve ser guardada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) apresenta-se como pó fino isento de partículas estranhas de cor bege. Após reconstituição: suspensão de cor bege quando em agitação. Em repouso o pó apresenta sedimentação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe

alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) pode ser administrado por via oral ou através da introdução do medicamento por via retal, denominada de enemas de retenção (via retal). Sempre que possível, deve-se dar preferência à via oral uma vez que os resultados são mais evidentes.

A suspensão de Calnate® deve ser preparada no momento do uso e não deve ser guardada.

Forma de Administração do Medicamento

As recomendações de como administrar o medicamento descritas abaixo constituem orientação geral. As necessidades precisas devem ser decididas face às determinações regulares das quantidades dos minerais do corpo.

1. Via Oral

Adultos, incluindo idosos: 15 g, três ou quatro vezes ao dia.

Crianças: 1 g por quilograma de peso por dia, administrada em doses divididas, em hiperpotassemia aguda (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante). A dose pode ser reduzida para 0,5 g por quilograma de peso por dia, em doses divididas para tratamento de manutenção.

Cada dose deve ser administrada na forma de suspensão em pequena quantidade de água. A quantidade de líquido usualmente varia de 20 a 100 mL, dependendo da dose. A suspensão pode também ser preparada adicionando-se 3 a 4 mL de líquido por grama de resina. O sorbitol pode ser administrado, a fim de evitar constipação. A resina não deve ser administrada em sucos de frutas que tenham um alto conteúdo de potássio.

Se houver dificuldade na deglutição, a resina pode ser administrada através de sonda gástrica de 2 a 3 mm de diâmetro e, se desejado, misturada a uma dieta apropriada para insuficiência renal.

2. Via Retal

- **Adultos, incluindo idosos:** Em casos onde vômitos tornem a administração oral difícil, Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) pode ser administrado por via retal na forma de suspensão de 30 g de resina em veículo aquoso (p. ex. 200 mL de metilcelulose a 1% ou 100 mL de sorbitol); como enema de retenção, diariamente. Cada dose é administrada como suspensão aquecida (à temperatura corporal). A suspensão deve ser levemente agitada durante a administração.

Nos estágios iniciais, a administração por via retal associada à via oral pode ajudar a diminuir mais rapidamente os níveis séricos de potássio. Inicialmente, se ambas as vias forem usadas, provavelmente será desnecessário continuar a administração retal após a resina oral ter atingido o reto.

Se possível, o enema deve ser retido pelo menos por 9 horas, e então seguido por um enema de lavagem.

Após um enema de lavagem inicial, uma sonda de borracha macia de tamanho grande (*French 28*) é inserida via retal por cerca de 20 cm, com a extremidade atingindo o sigmoide e fixada nessa posição. A resina é então suspensa em quantidade apropriada de veículo aquoso à temperatura corporal e introduzida por gravidade, enquanto as partículas são mantidas em suspensão por agitação. A suspensão é lavada com 50 a 100 mL de líquido, seguido do clampeamento da sonda, mantendo-a no local. Se ocorrer refluxo, os quadris devem ser elevados com travesseiros ou o paciente deve ficar temporariamente em posição genupeitoral. Pode-se utilizar uma suspensão um pouco mais densa; entretanto, deve-se evitar formação da pasta, que reduzirá a superfície de troca, sendo inefetiva se depositada na ampola retal. A suspensão deve ser mantida no cólon sigmoide por várias horas, se possível. Então, o cólon é lavado com solução que não contém cálcio, à temperatura corporal, a fim de remover a resina. Dois litros de solução para lavagem podem ser necessários. O retorno é drenado constantemente através de uma conexão em Y.

- **Crianças:** Quando recusada por boca, ou em caso de vômito, a resina pode ser administrada por via retal, usando uma dose no

mínimo igual à que deveria ser administrada por via oral, diluída na mesma proporção descrita para adultos.

A intensidade e duração da terapia dependem da severidade e persistência da hiperpotassemia (concentração alta e maior que normal de potássio no sangue circulante).

Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) não deve ser aquecido, pois suas propriedades de troca podem ser alteradas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de utilizar Calnate® (poliestirenosulfonato de cálcio) no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações ocorreram em mais de 1% dos pacientes que utilizaram a medicação: o poliestirenosulfonato de cálcio pode causar o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação gástrica (do estômago), falta de apetite, náusea, vômito, constipação (prisão de ventre) e diarreia. Pode ocasionar distúrbios eletrolíticos, ou seja, alterações nas concentrações de íons na corrente sanguínea. Baixa concentração sanguínea de potássio, de sódio e de magnésio e retenção de cálcio também poderá ocorrer.

Efeitos no trato gastrointestinal: necrose intestinal foi descrita após uso oral de poliestirenosulfato de cálcio em pacientes com pseudo obstrução colônica aguda e após uso retal, em pacientes com uremia.

Efeitos pulmonares: foi descrito na literatura um caso de óbito em homem idoso devido a ataque cardíaco (achado de biópsia) que teve broncopneumonia associada à inalação de poliestirenosulfato de cálcio, a resina havia sido administrada oralmente para tratamento de hipercalemia.

Altas doses em pessoas idosas podem causar impactação fecal. Para evitar que esta reação ocorra, converse com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, deve-se recorrer ao uso de laxantes ou lavagens retais para remover o medicamento do organismo e impedir constipação ou impactação fecal.

A superdose pode causar hipercalemia e/ou hipopotassemia. Nestes casos, devem ser tomadas as medidas apropriadas para normalizar os níveis de potássio e cálcio na corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1013

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com



Histórico De Alteração De Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2015	0416531/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Pó para suspensão 900 mg/g
08/04/2016	1520438/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como este medicamento funciona Como devo usar este medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar? Advertências e Precauções Reações adversas	VP	Pó para suspensão 900 mg/g
22/09/2017	2007430/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para suspensão 900 mg/g
22/01/2020	0212819/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão 900 mg/g
25/11/2020	4154270/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2019	0496708/19-9	11108 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/04/2020	Identificação do medicamento	VP	Pó para suspensão 27 g
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para suspensão 27 g