

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CPS Pulver

0,993 g/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / Rektalsuspension

Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CPS Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CPS Pulver beachten?
3. Wie ist CPS Pulver anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CPS Pulver aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CPS Pulver und wofür wird es angewendet?

CPS Pulver ist ein Kationenaustauscher (hier: Austausch von Calcium gegen Kalium im Darm).

CPS Pulver wird angewendet zur Behandlung erhöhter Serumkaliumspiegel (Hyperkaliämie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CPS Pulver beachten?

CPS Pulver darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut vorliegt (Hypokaliämie),
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) vorliegt,
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Einengung des Darms leiden,
- wenn Ihre Darmbeweglichkeit eingeschränkt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CPS Pulver anwenden.

Vor der Anwendung sind der Salz-(Elektrolyt-) und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen. Insbesondere zur Vermeidung einer Hypokaliämie (Absinken des Serum-Kalium-Spiegels unter den Normalbereich von 3,8-5,4 mmol/l) ist es notwendig, den Serum-Kalium-Spiegel während des Behandlungszeitraumes täglich zu kontrollieren. Zur

Vermeidung einer Hypercalcämie (Serum-Calcium-Spiegel über 2,7 mmol/l) ist wöchentlich der Serum-Calcium-Spiegel zu bestimmen (Serum ist ein Teil des Blutes).

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis (Herzmittel) und Schleifendiuretika (Entwässerungsmittel).

Da die Wirkung von CPS Pulver von dessen Verweildauer im Darm abhängt, sollten Durchfälle vermieden werden.

Da CPS Pulver wie andere Austauscherharze keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer zu starken Verminderung von Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie). Der Blutspiegel ist während der Therapie zu kontrollieren.

Verstopfung (Obstipation) ist durch die Gabe von Abführmitteln (Laxantien) zu vermeiden. Bei Auftreten einer klinisch bedeutsamen Stuhlverstopfung sollte die Behandlung mit CPS Pulver bis zur Normalisierung unterbrochen werden.

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Nekrosen (Absterben von Gewebe) im Magen-Darm-Trakt sollte dem Austauscherharz sowohl bei der Einnahme (oral) als auch bei der Anwendung als Einlauf (rektal) kein Sorbitol als Abführmittel beigelegt werden.

Bei Einnahme von CPS Pulver ist darauf zu achten, dass Partikel des Harzes nicht eingeatmet werden. Die Einnahme sollte daher in möglichst sitzender Haltung erfolgen.

Die Wirkung von Kationenaustauscherharzen wie CPS Pulver setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen wie Glucose/Insulin-, Calciumgluconat- oder NaHCO₃-Infusionen im Vordergrund.

Anwendung von CPS Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Herzglykosiden ist zu berücksichtigen, dass die durch CPS Pulver gesenkte Kaliumkonzentration im Blut die Wirkung der Herzglykoside steigert.

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika oder Thiaziddiuretika (Entwässerungsmittel) erhöht die Möglichkeit der Entstehung einer unerwünschten Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut).

Wechselwirkungen mit anderen Salzen (Elektrolyte), z. B. Natrium, dem Wasser- und dem Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten.

Anticholinergika (z. B. Mittel gegen die Parkinsonsche Krankheit) hemmen die Darmbewegungen (Darmmotilität) und erhöhen dadurch das Risiko von unerwünschten Wirkungen im Magen-Darm-Bereich.

Wegen der Freisetzung von Calcium kann die Aufnahme (Resorption) von Tetracyclinen ins Blut verschlechtert werden.

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Nekrosen (Absterben von Gewebe) im Magen-Darm-Trakt sollte dem Austauscherharz sowohl bei der Einnahme (oral) als auch bei der Anwendung als Einlauf (rektal) kein Sorbitol als Abführmittel beigelegt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von CPS Pulver und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Magensäurebindern (Antacida) und Abführmitteln kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose (Störung des Säure-Basen-Haushaltes mit Anstieg des Blut pH-Wertes) führen. Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kationenaustauscherharz und Aluminiumhydroxid (Wirkstoff zur Bindung von Magensäure) wurde über das Auftreten eines Darmverschlusses berichtet.

CPS Pulver kann die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt und damit die Wirksamkeit von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Levothyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) vermindern. Halten Sie daher einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Stunden zwischen der Einnahme von CPS Pulver und anderen Arzneimitteln ein, sofern von Ihrem Arzt oder Apotheker nicht anders empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist CPS Pulver anzuwenden?“).

Anwendung von CPS Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

CPS Pulver sollte nicht mit Fruchtsäften gemischt werden, da diese kaliumhaltig sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CPS Pulver bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie CPS Pulver anwenden sollten.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie während der Behandlung das Stillen unterbrechen sollten oder ob auf die Behandlung mit CPS Pulver verzichtet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

CPS Pulver enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel (15g Pulver), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CPS Pulver anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zum Einnehmen

Erwachsene sollten 1- bis 4-mal täglich 1 Beutel (15 g) CPS Pulver einnehmen.

Rektale Anwendung (als Einlauf)

Durchschnittlich sollten 3-6 Beutel CPS Pulver (45-90 g Pulver) als Retentionseinlauf verabreicht werden.

Bei Bedarf kann der Einlauf alle 2-4 Stunden wiederholt werden, bis maximal 10 Beutel CPS Pulver (150 g Pulver) täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder sollten 0,5-1 g CPS Pulver pro kg Körpergewicht in mehreren Einzeldosen einnehmen.

Art der Anwendung

CPS Pulver kann eingenommen (oral) oder als Einlauf (rektal) verabreicht werden.

Zum Einnehmen

Das Pulver wird in ca. 100 ml Wasser aufgerührt und sofort getrunken.

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

CPS Pulver sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von CPS Pulver beachten?“).

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Stunden zwischen der Einnahme von CPS Pulver und anderen Arzneimitteln ein (siehe Abschnitt 2., „Anwendung von CPS Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie unter einer Magenentleerungsstörung leiden, kann Ihr Arzt auch einen zeitlichen Abstand von 6 Stunden empfehlen. Fragen Sie vor der Einnahme eines anderen Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat und halten Sie sich genau an deren Anweisungen.

Bei Neigung zu Verstopfung kann ein Abführmittel eingenommen werden.

Rektale Anwendung (als Einlauf)

Das CPS Pulver wird in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glukoselösung als Retentionseinlauf verabreicht.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie ist abhängig vom Serum-Kalium-Spiegel, der täglich kontrolliert werden muss.

Die Therapie muss unterbrochen bzw. beendet werden, wenn der Serum-Kalium-Spiegel in den Normbereich absinkt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CPS Pulver zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CPS Pulver angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut), Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), verringerter Salz- und Wasserausscheidung (Salz- und Wasserretention), Teilnahmslosigkeit (Apathie) sowie zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion mit EKG-Veränderungen kommen.

Im Falle einer Überdosierung muss das Kationenaustauscherharz durch Abführmittel oder Einläufe aus dem Darm entfernt werden. Ist eine schnelle Wiederherstellung physiologischer Serum-Kalium-Spiegel notwendig, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Kaliumsubstitution) getroffen werden. Eventuell erhöhte Serum-Calcium-Spiegel müssen normalisiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von CPS Pulver vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Möglich ist die Entstehung einer Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut) oder Hypercalciämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut).

Es können Unverträglichkeitsreaktionen, gelegentlich Verstopfung, selten Übelkeit und Erbrechen sowie Komplikationen im Magen-Darm-Bereich auftreten.

In seltenen Fällen wurden bei Kindern massiver Stuhlverhalt nach rektaler und bei Neugeborenen Magen-Darm-Konkremente nach oraler Verabreichung beobachtet.

Ulzerationen (Geschwürbildungen) und Nekrosen (Absterben von Gewebe) im Magen-Darm-Trakt, die zur Perforation (Durchbruch) führen können, wurden beschrieben.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Kationenaustauscherharzeinläufen Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

In einzelnen Fällen wurden akute Bronchitis und/oder Lungenentzündung (Bronchopneumonie) in Zusammenhang mit der Einatmung von Partikeln des Austauscherharzes beschrieben.

Wann können diese unerwünschten Wirkungen auftreten?

Da der Wirkstoff noch 4-5 Tage nach der Einnahme oder Verabreichung wirken kann, kann eine Hypokaliämie oder Hypercalciämie auch erst nach ein paar Tagen auftreten.

Gegenmaßnahmen

Eine gelegentlich auftretende Verstopfung kann durch Gabe eines Abführmittels verhindert oder behandelt werden. (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge CPS Pulver angewendet haben, als Sie sollten“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CPS Pulver aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Das in 100 ml Wasser eingerührte Pulver und der zubereitete Einlauf sollten sofort eingenommen bzw. verabreicht werden. Eventuelle Restmengen sind zu verwerfen.

Beseitigung von nicht mehr verwendetem Arzneimittel

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was CPS Pulver enthält**

- Der Wirkstoff ist Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz.
1 g Pulver enthält 0,993 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcyclamat, Vanillin.

Wie CPS Pulver aussieht und Inhalt der Packung

CPS Pulver ist ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / Rektalsuspension.

CPS Pulver ist ein feines, cremefarbenes bis hellbraunes Pulver mit Vanillegeruch. Geringfügige Farbunterschiede sind substanzbedingt und haben keinen Einfluss auf Geschmack und Wirksamkeit des Pulvers.

CPS Pulver ist in Packungen mit 15 Doppel-Beutel zu 2 x 15 g Pulver (450 g Pulver) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Telefon: (02524) 268-0
Telefax: (02524) 268-100

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z05