

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CPS Pulver

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome 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.

1. **Was ist CPS Pulver und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen 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. **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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CPS PULVER BEACHTEN?

CPS Pulver darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von CPS Pulver 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CPS Pulver ist erforderlich

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 überprüfen. 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). Verstopfung (Obstipation) ist durch die Gabe von Abführmitteln (Laxantien) zu vermeiden.

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

Da CPS Pulver wie andere Austauschharze 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.

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 Austauschharz sowohl bei der Einnahme (oral) als auch bei der Anwendung als Einlauf (rektal) kein Sorbitol als Abführmittel beigefügt 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 lebensbe-

drohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen wie Glucose/Insulin-, Calciumgluconat- oder NaHCO₃-Infusionen im Vordergrund.

Bei Anwendung von CPS Pulver mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Austauschharz sowohl bei der Einnahme (oral) als auch bei der Anwendung als Einlauf (rektal) kein Sorbitol als Abführmittel beigefügt 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 Resorption (Aufnahme aus dem Darm) und damit die Wirksamkeit von L-Thyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion) vermindern. Die Einnahme von L-Thyroxin sollte daher in einem zeitlichen Abstand von mehreren Stunden erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CPS Pulver bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Sie dürfen CPS Pulver daher nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CPS Pulver bei Stillenden vor. Das potentielle Risiko für den Säugling ist nicht bekannt. Sie dürfen CPS Pulver daher nicht während der Stillzeit anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CPS PULVER ANZUWENDEN?

Wenden Sie CPS Pulver immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Oral (zum Einnehmen)

Erwachsene sollten 1- bis 4-mal täglich 15 g CPS Pulver einnehmen. Kinder sollten 0,5-1 g CPS Pulver pro kg Körpergewicht in mehreren Einzeldosen einnehmen.

Das Pulver wird in ca. 100 ml Wasser aufgeführt (keine Fruchtsäfte verwenden!) und sofort getrunken.

Bei Neigung zu Verstopfung kann ein Abführmittel eingenommen werden.

Rektal (als Einlauf)

Durchschnittlich sollten 3-6 Beutel CPS Pulver (45-90 g) in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glukoselösung als Retentionseinlauf verabreicht werden.

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

Art der Anwendung

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

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 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CPS Pulver Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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 Einnahme von Partikeln des Austauschharzes 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CPS Pulver enthält

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

1 g Pulver enthält: 0,993g 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 feines, cremefarbenes bis hellbraunes Pulver mit Vanillegeruch. Geringfügige Farbunterschiede sind substanzbedingt und haben keinen Einfluss auf Geschmack und Wirksamkeit des Pulvers.

15 Doppelbeutel zu 2 x 15 g (450 g)

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder Pulver zur Herstellung einer Rektalsuspension

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Versionscode: Z02

60007353
H189037.03-202