

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Calciumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus Care, poeder voor suspensie voor oraal/rectaal gebruik Calciumpolystyreensulfonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS CALCIUMPOLYSTYREENSULFONAAT FOCUS CARE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care behoort tot een groep medicijnen die “ionen-uitwisselingsharsen” worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft (‘hyperkaliëmie’) omdat uw nieren onvoldoende werken. Het wordt ook wel gebruikt bij nieraandoeningen, waarvoor hemodialyse noodzakelijk is. Het medicijn werkt door zich te hechten aan kalium in uw darm. Dit voorkomt dat kalium in uw bloedbaan terechtkomt en verlaagt het kaliumgehalte in uw bloed weer naar normaal.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als uw **bloed te weinig kalium bevat**. In ernstige vorm is dit **te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid**
- Als uw **bloed te veel calcium bevat**
- Als u overgevoelig bent voor **calciumpolystyreensulfonaat of voor één van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u lijdt aan **verstopping of een complete verstopping van de darm**
- **Gelijktijdige toediening van sorbitol (een laxeermiddel)**
- Bij **pasgeboren baby’s via orale toediening**
- Bij **pasgeboren baby’s met verstopping**.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, verpleger of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u lijdt aan een storing in de zouthuishouding (elektrolytenstoornis). Het gehalte van bepaalde stoffen (elektrolyten) in en de zuurgraad (pH) van uw bloed moeten wekelijks worden gecontroleerd.
- Als u last heeft van ernstige obstipatie, ernstige buikpijn, misselijkheid en braken, zwelling van de maag en rectale bloeding. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Als u gelijktijdig met Calciumpolystyreensulfonaat een geneesmiddel gebruikt dat als actieve stof magnesium bevat. U moet dan uw arts waarschuwen.
- Bij toediening via de mond. U dient bij gebruik rechtop te zitten, om inademing van de vloeistof te voorkomen.
- Als u abnormale ontlasting hebt als gevolg van uw medische aandoening (waaronder aandoeningen na een operatie of het gebruik van geneesmiddelen) omdat dit tot verschillende stoornissen kan leiden, waaronder een opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie), verminderde bloedtoevoer naar uw darmen of scheuring van de darm.

Raadpleeg uw arts, verpleger of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Het gebruik bij kinderen en pasgeborenen vraagt om bijzondere aandacht. Een te hoge dosering of een onjuiste verdunning kan een krachtige inwerking van de hars veroorzaken. Bijzondere voorzichtigheid wordt gevraagd bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, in het bijzonder pasgeborenen. Dit vanwege het risico op bloedingen van het maagdarmkanaal of afsterving van de dikke darm (necrose).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. **Vertel het dan uw arts, verpleger of apotheker.**

U moet gelijktijdige inname met andere, door de mond in te nemen, medicijnen vermijden. Gebruik Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care minstens 3 uur vóór of 3 uur na andere medicijnen die u via de mond inneemt. Als u last heeft van een vertraagde maaglediging (gastroparese) dan is een tussentijd van 6 uur nodig.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u de volgende medicijnen inneemt:

- **Sorbitol** mag niet worden gebruikt als laxermiddel, omdat er een risico is op beschadiging van de darm (necrose);
- **Kalium**-houdende medicijnen;
- **Medicijnen voor de behandeling van brandend maagzuur of laxermiddelen**, zoals magnesiumhydroxide, aluminiumhydroxide of calciumcarbonaat;
- **Medicijnen die de werking van het hart verbeteren**, zoals digoxine (hartglycosiden), omdat hun werking kan worden versterkt;
- **Lithium**: een antidepressivum, omdat de opname kan worden verminderd door Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care;
- **L-thyroxine**: Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care vermindert de opname en daardoor de werking van L-Thyroxine.
- Medicijnen die een interactie aangaan met calcium:
  - Orale **ciprofloxacin**, een antibioticum, omdat de werking wordt verminderd door Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care
  - Orale **tetracycline**, een antibioticum, omdat de werking wordt verminderd door

## Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care

- **Medicijnen die vocht uit weefsel verwijderen (plasmiddelen)** zoals hydrochloorthiazide (thiazidediuretica) of furosemide en torasemide (lisdiuretica);
- Bepaalde **medicijnen die aangrijpen op de zenuwcellen of zenuwvezels** (anticholinergica) omdat er een verhoogde kans is op bijwerkingen van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care op de maag.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Meng dit medicijn niet met fruitmoes of vruchtensap, hierdoor zal dit medicijn niet meer goed werken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleger of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van calciumpolystyreensulfonaat tijdens de zwangerschap bij de mens. Over de effecten in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Alleen op advies van uw arts kan calciumpolystyreensulfonaat tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Calciumpolystyreensulfonaat gaat niet over in de moedermelk en kan daarom tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van calciumpolystyreensulfonaat op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen of verwaarloosbare effecten bekend op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care bevat natriumbenzoaat**

Dit medicijn bevat maximaal 35 mg natriumbenzoaat per dosis. Natriumbenzoaat kan geelzucht (geel worden van huid en ogen) bij pasgeborenen (tot 4 weken oud) doen toenemen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 15 gram, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

- De dosis hangt af van de resultaten van bloedonderzoeken.
- Voor kinderen wordt de dosis ook berekend op basis van het gewicht van het kind.
- Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care kan oraal (via de mond) of rectaal (via de anus) worden toegediend.
- Harssuspensies moeten vers worden bereid en mogen niet langer dan 24 uur worden bewaard.
- **Indien oraal (via de mond) toegediend:** vermengen met een kleine hoeveelheid water en roeren tot het goed gemengd is. Het poeder lost niet op maar vormt een suspensie. U kunt meer water aan het mengsel toevoegen om u te helpen het geneesmiddel door te slikken. Als er na het drinken poeder in het glas achterblijft, voeg dan meer water toe, roer en drink onmiddellijk op. Mogelijk moet u dit opnieuw doen om er zeker van te zijn dat u al het poeder heeft ingenomen.

- Calciumpolystyrensulfonaat Focus Care kan ook met iets zoets, zoals siroop, tot een pasta worden gemaakt.
- Meng het poeder niet met vruchtensap of fruitmoes, hierdoor zal het medicijn niet goed werken.
- Bij orale toediening is het belangrijk om rechtop te zitten terwijl u het geneesmiddel inneemt, zodat u geen poeder in uw longen inademt.
- **Indien rectaal (via de anus) toegediend:** meng het in water, in 10% dextrose of in 2% methylcellulose. U moet proberen het geneesmiddel gedurende ten minste 9 uur in uw rectum (het laatste stuk van de darm vlak voor de anus) te houden. Daarna moet het grondig worden uitgewassen.

### **De geadviseerde dosering is:**

#### **Volwassenen**

##### ***Oraal gebruik (via de mond)***

De gebruikelijke dosis is 15 g (1 maatlepel) 1-4 maal per dag.

##### ***Rectaal gebruik (via de anus)***

De gebruikelijke dosis is 30 g (2 maatlepels) 1-3 maal per dag.

In sommige gevallen kan het geneesmiddel zowel oraal als rectaal worden toegediend. Dit is wanneer uw kaliumspiegels sneller moeten worden verlaagd.

#### **Gebruik bij kinderen (4 weken tot <18 jaar)**

Als uw kind het geneesmiddel niet oraal kan innemen, kan het rectaal (via de anus) worden toegediend.

- De dagelijkse dosis is 1 g per kilogram lichaamsgewicht verdeeld in ten minste drie gelijke doses per 24 uur.
- Zodra het geneesmiddel begint te werken, kan de dosis worden verlaagd tot 0,5 g per dag per kilogram lichaamsgewicht

#### **Gebruik bij pasgeboren baby's**

Dit medicijn mag bij pasgeboren baby's alleen rectaal (via de anus) worden toegediend.

- De dagelijkse dosis ligt tussen 0,5 g en 1 g per kilogram lichaamsgewicht.

Het is belangrijk om de juiste dosis voor kinderen en baby's te geven. Als er te veel wordt gegeven, kunnen kinderen en baby's ernstige constipatie krijgen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In het algemeen kan een overdosis van dit medicijn leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met symptomen van krampen, ongemak in de benen wat wordt waargenomen tijdens het stilzitten, extreme lichamszwakte en een enkele maal verlamming. Abnormale hartslag kan voorkomen. Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn een verhoogde calciumspiegel in het bloed (hypercalciëmie) met symptomen zoals vermoeidheid, spierzwakte, veelvuldig plassen, verstopping (constipatie), abnormale hartslag, nierproblemen of coma. Verder kan een overdosering leiden tot verstopping, verstopte darm en vasthouden van vocht.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Dit kan leiden tot een stijging van de hoeveelheid kalium in uw bloed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:**

- Ernstige buikpijn, pijn rondom de anus
- Opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie)
- Ernstige misselijkheid en overgeven
- Zwarte, bloederige of teerachtige stoelgang, bloed ophoesten of braaksel dat eruitziet als koffiedik.

Het voorkomen van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, inclusief geïsoleerde meldingen

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

##### **Vaak:**

- Verstopping;
- Te veel calcium in het bloed;
- Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid;
- Te weinig magnesium in het bloed;
- Misselijkheid;
- Braken.

##### **Soms:**

- Diarree;
- Maagzweren;
- Beschadiging van de darm, wat kan leiden tot darmperforatie;
- Gebrek aan eetlust;
- Darmblokkade.

##### **Zelden:**

- Volledige verstopping van de darm, resulterend in ernstige gevallen van:
  - Ophoping van de hars in de darm;
  - 'indikken' van de ontlasting na rectale toediening bij kinderen;
  - Ontstaan van klontervorming na orale toediening bij pasgeboren baby's.
- Bloedingen uit de anus zijn waargenomen na rectale toediening bij vroeg geborenen met een laag lichaamsgewicht en pasgeboren baby's.

##### **Zeer zelden:**

- Acute ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm, en/of een bepaalde vorm van longontsteking veroorzaakt door inhalatie van dit medicijn.

Bij oraal gebruik kunt u moeilijkheden hebben bij het slikken van vrij grote hoeveelheden van het opgeloste poeder.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit middel is calciumpolystyreensulfonaat. 1 gram  
Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care bevat 997,5 mg calciumpolystyreensulfonaat.
- De andere stof in dit middel is vanille aroma (bevat natriumbenzoaat (E211)).

### **Hoe ziet dit medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care is een goudkleurig tot bruin fijn poeder met een lichte vanillesmaak en is verpakt in een 400 g plastic pot met maatlepel (1 afgestreken lepel is ongeveer 15 g).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### **Vergunninghouder**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### **Fabrikant**

Laboratorios Rubio, S.A.  
Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal, Barcelona  
Spanje

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 130044

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024**