

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****CPS Pulver**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält 0,993 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension.

Feines, cremefarbenes bis hellbraunes Pulver mit Vanillegeruch.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiet**

Behandlung der Hyperkaliämie

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Dauer der Therapie hängt von den täglich bestimmten Kaliumwerten ab. Die Therapie sollte unterbrochen werden, wenn der Kaliumspiegel unter 4 mmol/l absinkt.

Zum Einnehmen

Erwachsene sollten 1- bis 4-mal täglich 15 g *CPS Pulver* einnehmen.

Bei Neigung zu chronischer Obstipation ist die gleichzeitige Einnahme eines Laxans empfehlenswert.

Rektale Anwendung

Durchschnittlich sollten 3–6 Beutel (45–90 g Pulver) verabreicht werden. Bei Bedarf kann der Einlauf alle 2–4 Stunden wiederholt werden, bis maximal 10 Beutel (150 g Pulver) täglich.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

*CPS Pulver* ist zum Einnehmen oder wird rektal als Einlauf angewendet.

Zum Einnehmen

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

Rektale Anwendung

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

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Arzneimittels

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

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypokaliämie
- Hypercalcämie
- Stenosierende Darmerkrankungen
- Eingeschränkte Darmmotilität

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor der Anwendung sind der 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.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis und Schleifendiuretika. Obstipation ist durch Gabe von Laxantien zu vermeiden.

Zur Vermeidung einer Hypokaliämie (Absinken des Serum-Kalium-Spiegels unter den Normalbereich von 3,8–5,4 mmol/l [15–21 mg %]) ist es notwendig, während des Behandlungszeitraumes täglich den Serum-Kalium-Spiegel zu kontrollieren.

Sobald der Serum-Kalium-Spiegel in den Normbereich fällt, ist das Präparat abzusetzen.

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

Da *CPS Pulver* wie andere Austauscherharze keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer zu starken Verminderung von Magnesium im Blut. 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 im Magen-Darm-Trakt sollte dem Austauscherharz sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung kein Sorbitol als Abführmittel beigefügt werden.

Bei Einnahme von *CPS Pulver* ist darauf zu achten, dass Partikel des Harzes nicht aspiriert 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 NaHCO<sub>3</sub>-Infusionen im Vordergrund.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten ist zu berücksichtigen, dass der durch *CPS Pulver* gesenkte Kalium-Spiegel die Wirkung der Herzglykoside und deren toxische Effekte steigert.

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika oder Thiaziddiuretika erhöht die Möglichkeit der Entstehung einer unerwünschten Hypokaliämie.

Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten, dem Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen dadurch das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen.

Wegen der Freisetzung von Calcium kann die Resorption von Tetracyclinen verschlechtert werden.

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Nekrosen im Gastrointestinaltrakt sollte dem Austauscherharz sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung kein Sorbitol als Abführmittel beigefügt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von *CPS Pulver* und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida und Laxantien kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose führen. Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kationenaustauscherharz und Aluminiumhydroxid (Antacidum) wurde über das Auftreten eines Ileus berichtet.

*CPS Pulver* kann die Resorption und damit die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern. Die Einnahme von Levothyroxin sollte daher in einem zeitlichen Abstand von mehreren Stunden erfolgen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von *CPS Pulver* während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit *CPS Pulver* verzichtet werden soll/die Behandlung mit *CPS Pulver* zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*CPS Pulver* hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrs-

tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Unverträglichkeitserscheinungen und gastrointestinale Komplikationen. Selten treten Übelkeit und Erbrechen auf.

Möglich ist die Entstehung einer Hypokaliämie oder Hypercalcämie. Durch Elektrolytverschiebungen bedingte Nebenwirkungen lassen sich durch entsprechende Kontrollmaßnahmen (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) verhindern.

Da der Austauscher noch 4–5 Tage nach der Verabreichung wirken kann, ist das Auftreten einer Späthypokaliämie möglich.

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

Ulzerationen und Nekrosen des Gastrointestinaltraktes, die zur Perforation 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 Aspiration von Partikeln des Austauscherharzes beschrieben.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome der Intoxikation

Nach Überdosierung mit *CPS Pulver* (bzw. Intoxikation mit *CPS Pulver*) treten Symptome einer Hypokaliämie wie Muskelschwäche, gastrointestinale Beschwerden (Magatonie, Obstipation), Apathie, Nierenfunktionsstörungen (z. B. Konzentrierungsstörungen) sowie Beeinträchtigung der Herzfunktion mit EKG-Veränderungen (Abflachung und Negativierung der T-Welle, Akzentuierung der U-Welle, ST-Streckensenkung) auf.

##### Therapie von Intoxikationen

Bei Überdosierung (bzw. Intoxikation) ist die Entfernung des Kationenaustauschers durch Abführmittel oder Einläufe erforderlich.

In der Frühphase bei großen Mengen primäre Giftenfernung (Magenspülung oder Gabe von Sirup Ipecac., cave: Aspiration).

Es sind entsprechende Maßnahmen zur Wiederherstellung physiologischer Serum-Kalium-Spiegel zu treffen. Eventuell erhöhte Serum-Calcium-Spiegel müssen normalisiert werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie, ATC-Code: V03AE01

##### Wirkmechanismus

Ziel der Therapie einer Hyperkaliämie ist die Herabsetzung der Serum-Kalium-Konzentration, verbunden mit einer Normalisierung des Verhältnisses von intra- zu extrazellulärem Kalium. Zu diesem Zweck wird eine Reduzierung der enteralen Kaliumresorption angestrebt.

*CPS Pulver* wirkt als Kationenaustauscher.

Im Intestinaltrakt werden entsprechend ihrer Affinität Kalium und andere Kationen im Austausch gegen Calcium an das Kunstharz gebunden. Der Ort des Austauschs hängt ab von der Kaliumkonzentration des Darminhalts. Die Wirkung ist außerdem abhängig von der Verweildauer des Kunstharzes im Darm.

Bei rektaler Zufuhr ist die Ausnutzung der Austauschkapazität deutlich geringer. Die orale Einnahme ist etwa dreimal wirksamer.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption

Vom freigesetzten Calcium werden etwa 10% resorbiert. Die vermehrte Aufnahme von Calcium kann bei bestimmten Patienten zu einer Hypercalcämie führen.

Poly(styrol, divinylbenzol)sulfonsäure wird nur in Spuren resorbiert.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten aus präklinischen Untersuchungen vor.

Eine akute oder chronische Toxizität wurde im Tierversuch nicht nachgewiesen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumcyclamat  
Vanillin

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution, siehe Abschnitt 6.3.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 15 Doppel-Beuteln zu 2 x 15 g Pulver (450 g Pulver)

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

##### Zum Einnehmen

Das Pulver wird in 100 ml Wasser aufgerührt (keine Fruchtsäfte verwenden!).

##### Rektale Anwendung

*CPS Pulver* wird in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgerührt.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6263142.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
7. Oktober 2004

### 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt