

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).

Es ist ein pulverförmiges Harz, das entweder geschluckt wird oder als Einlauf in den Enddarm eingebracht wird. Das Harz bindet das mit dem Blut herangeführte Kalium und senkt so den Kaliumspiegel im Blut. Dabei gibt das Harz im Austausch Calcium an das Blut ab.

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.

**Dem Austauscherharz sollte kein Sorbitol beigefügt werden und es sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden,** weder bei der Einnahme (orale Anwendung) noch bei der Anwendung als Einlauf (rektale Anwendung). Es kann zu schweren Schäden der Magen- oder Darmwand kommen, die unter Umständen auch tödlich verlaufen können.

Die Wirkung von Kationenaustauscherharzen wie CPS Pulver setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie muss Ihr Arzt andere, sofort wirksame therapeutische Maßnahmen ergreifen.

Vor der Anwendung sind vom Arzt Ihre Salz-(Elektrolyt-)Werte, der Säure-Basen-Haushalt, 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.

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 (Serum ist ein Teil des Blutes).

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 Magnesiumspiegel ist während der Therapie zu kontrollieren.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten (Herzmittel). Durch den erniedrigten Kaliumspiegel können die Wirkung und vor allem die Nebenwirkungen des Herzmittels verstärken werden.

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

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.

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 auf Grund von Aluminiumhydroxidablagerungen berichtet.

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.

#### **Kinder**

CPS-Pulver darf von Neugeborenen nicht eingenommen werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die Verabreichung als Einlauf (rektal) nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen könnte.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte auf Grund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen (Absterben von Gewebe) des Darms die Verabreichung als Einlauf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

#### **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.

Mittel, die z. B. Natrium-, Kalium- oder Magnesiumionen abgeben, können die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

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

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. 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

#### **Anwendung von CPS Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Auf andere Nahrungsmittel mit hohem Kaliumgehalt, wie z. B. Datteln, Bananen, Linsen, Erbsen, Bohnen und Spinat, sollte ebenfalls verzichtet werden.

#### 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 (15 g 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 Dosierung und Dauer der Therapie richtet sich nach der Kaliumkonzentration im Blut und kann daher nur individuell durch den Arzt bestimmt werden.

#### 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.

##### Kinder

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

##### Art der Anwendung

CPS Pulver wird zu einer Suspension in Flüssigkeit aufgeschwemmt und kann entweder eingenommen (oral) oder als Einlauf (rektal) verabreicht werden.

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

##### Zum Einnehmen

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

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

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.

#### Rektale Anwendung (als Einlauf)

Die rektale Verabreichung als Einlauf eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Magen-Darm-Trakt.

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

Der Patient soll den Einlauf möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte der Einlauf mit der gleichen Menge Substanz häufiger wiederholt werden.

Um CPS-Pulver zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden.

Die Einnahme ist besser wirksam als ein Einlauf und deshalb vorzuziehen. Der Einlauf hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, sodass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

#### 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.

#### Anwendung bei Kindern

CPS-Pulver darf von Neugeborenen nicht eingenommen werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung als Einlauf nur unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 2., „Was sollten Sie vor der Anwendung von CPS Pulver beachten?“)

Zur rektalen Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte CPS-Pulver in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgeschwemmt werden. Zur Entfernung des Harzes sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

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

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei Überdosierung kann es zu Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut) bzw. Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) kommen.

Symptome dieser Blutspiegelveränderungen können das Nervensystem und die Muskulatur betreffen (wie Reizbarkeit, Verwirrheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche oder -verkrampfung, Reflexminderung, Lähmungserscheinungen, Apathie, Bewusstseinsstörungen bis zum Atemstillstand), den Magen-Darm-Trakt (wie Appetitlosigkeit, Verstopfung, Darmverschluss) und das Herz-Kreislauf-System (wie Herzrasen, Extraschläge des Herzens, EKG-Veränderungen).

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.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen
- Blähungen, schwere Verstopfung
- Schwere Übelkeit und Erbrechen
- Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Möglich ist die Entstehung einer Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut) oder Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut). Eine Hypomagnesiämie (erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut) ist ebenfalls möglich.

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

Minderdurchblutungen bzw. Unterbrechungen der Durchblutung in der Magen-Darm-Wand (Ischämien) und Darmentzündungen (Kolitis) sowie Geschwürbildungen (Ulzerationen), und Absterben von Gewebe (Nekrosen) im Bereich des Magen-Darm-Traktes, die zu einem Wanddurchbruch führen und tödlich verlaufen können, wurden berichtet.

Außerdem kann es zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall kommen.

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

Es wurden Verengungen und Verschlüsse im Magen-Darm-Trakt beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Suspension zugrunde.

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.

#### **Wann können diese unerwünschten Wirkungen auftreten?**

Da der Wirkstoff noch 4-5 Tage nach der Einnahme oder Verabreichung wirken kann, kann eine Hypokaliämie oder Hypercalcämie 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](http://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](http://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 oder einer 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-Beuteln 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 August 2021.

Versionscode: Z07