

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kaliumklorid Sandoz 750 mg depottabletti

kaliumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Kaliumklorid Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kaliumklorid Sandozia
3. Miten Kaliumklorid Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kaliumklorid Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kaliumklorid Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Kaliumklorid Sandoz sisältää kaliumia, joka on elimistön aineenvaihdunnassa välttämätön aine. Valmistetta käytetään veren kaliumniukkuuden (kaliumvajeen) hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi diureettien eli ”nesteenpoistolääkkeiden” (virtsaneritystä lisäävien lääkkeiden) käytön yhteydessä. Kaliumklorid Sandoz on depottabletti, josta kaliumia vapautuu hitaasti ohutsuolessa. Kalium on depottabletin ytimen pehmeässä lipidirungossa, josta se vapautuu suolistossa hitaasti ja vähitellen. Pehmeä lipidirunko poistuu ulosteen mukana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kaliumklorid Sandozia

Älä ota Kaliumklorid Sandozia

- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea neste- ja suolatasapainon (elektrolyyttitasapainon) häiriö, kuten suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai jokin muu sairaus tai tila, joka voi aiheuttaa hyperkalemiaa
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos ruokatorvessasi ja/tai suolessasi on haavaumia tai kuroumia
- jos sinulla on Addisonin tauti (lisämunuaisten vajaatoiminta), johon et saa lääkehoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Kaliumklorid Sandozia.

Ole erityisen varovainen Kaliumklorid Sandozin suhteen

- jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus. Tällöin veren kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti.
- jos olet iäkäs, koska tällöin sinulla on riski sairastua sydän- ja munuaissairauteen.
- jos sinulla on suurentunut kaliumpitoisuuden kohoamisen riski, joka johtuu munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta, akuutista nestehukasta tai

- laaja-alaisesta kudosaivuriosta (kuten vaikeasta palovammasta).
- jos käytät suolen toimintaa hidastavaa lääkitystä.

Sekä ylä- että alaruansulatuskanavan ahtaumia, vaurioita, haavaumia, verenvuotoa ja repeämiä voi esiintyä, etenkin, jos Kaliumklorid Sandozia otetaan liian pienen vesimäärän kera tai jos suolen toiminta on hidastunut. Ole erityisen varovainen, jos olet vuodepotilas tai raskaana (ks. kohta Raskaus).

Lopeta Kaliumklorid Sandozin ottaminen, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai epämieluisia tunteita vatsassa.

Lapset ja nuoret

Kaliumklorid Sandozia ei saa käyttää lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon. **Kaliumklorid Sandozin** turvallisuutta ja tehoa lapsille ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Kaliumklorid Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos Kaliumklorid Sandoz -tabletteja käytetään samanaikaisesti muiden kaliumpitoisuutta suurentavien lääkeaineiden kanssa, tämä voi johtaa kaliumpitoisuuden liialliseen suurenemiseen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- kaliumia säästävät diureetit (spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni ja amiloridi)
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ACE:n estäjät (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili, ramipriili, tsofenopriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat (esim. atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, tasosartaani, telmisartaani, valsartaani) ja reniininestäjät (esim. aliskireeni)
- elinsiirtojen jälkeen käytettävät lääkkeet, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- antibiootti trimetopriimi
- muut kaliumia sisältävät lääkkeet (esim. penisilliinin kaliumsuolat).

Kaliumklorid Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Tabletit niellään kokonaisina runsaan veden kera. Juo annoksen yhteydessä vähintään yksi lasi vettä (ks. kohta 3).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkevalmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos lääkäri katsoo sen olevan tarpeen. Suolen toiminta voi hidastua raskauden aikana, joten ole erityisen varovainen käyttäessäsi Kaliumklorid Sandozia ja muista juoda riittävästi vettä, kun otat tabletin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kaliumklorid Sandozilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Kaliumklorid Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Kun Kaliumklorid Sandozia otetaan ennaltaehkäisevästi, tavanomainen annos on yleensä 1–2 tablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Jos käytät Kaliumklorid Sandozia liian pienen kaliumpitoisuuden hoitoon, annos määräytyy kaliumpitoisuutesi perusteella. Tavallisesti annos on 2 tablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa, kunnes seerumin kaliumpitoisuus on kohentunut. Tämän jälkeen 1–2 tablettia kahdesti vuorokaudessa on riittävä annos.

Tabletit on nieltävä kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera. Älä ota tabletteja makuuasennossa äläkä juuri ennen nukkumaanmenoa. Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä.

Depottabletin liukenematon valkoinen runko poistuu ulosteeseen mukana.

Jos otat enemmän Kaliumklorid Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri määrä Kaliumklorid Sandozia voi suurentaa kaliumpitoisuutta, etenkin, jos sinulla on munuaissairaus. Suurentuneen kaliumpitoisuuden mahdollisia oireita ovat sekavuus, kihelmöinti, lihasteikkous, halvaus, verenpaineen aleneminen, sydämen rytmihäiriöt ja vaikeissa tapauksissa sydämenpysähdys.

Jos unohdat ottaa Kaliumklorid Sandozia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu: suurentunut veren kaliumpitoisuus, ruoansulatuskanavan repeämä, verenvuoto, haavauma ja ahtauma tai kurouma, ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi ja erityyppiset ihottumat.

Lopeta hoito, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia vatsassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kaliumklorid Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kaliumklorid Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumkloridi.
- Muut aineet ovat: vedetön kolloidinen piidioksidi, etyyliiselluloosa, stearyylialkoholi, hypromelloosi, talkki, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, öljyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaliumklorid Sandoz on läpinäkymätön, valkoinen tai helmenvalkoinen, soikea tabletti, jossa ei ole merkintöjä, koko 16 x 8 mm.

Pakkauskoot:

100 tai 250 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Kaliumklorid Sandoz 750 mg

kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kaliumklorid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumklorid Sandoz
3. Hur du tar Kaliumklorid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kaliumklorid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kaliumklorid Sandoz är och vad det används för

Kaliumklorid Sandoz innehåller kalium som är en viktigt substans i ämnesomsättningen. Det används vid behandling av för liten mängd kalium i blodet (kaliumbrist). Det kan även ges som förebyggande behandling tillsammans med diuretika (urindrivande läkemedel). Kaliumklorid Sandoz är tillverkad så att upplösningen av depottabletten blir fördröjd. Kalium ligger inbakat i ett mjuk skelett (matris), som ger en långsam och gradvis utsöndring av kalium under passagen genom tunntarmen. Det mjuka lipidskelettet utsöndras med avföringen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumklorid Sandoz

Ta inte Kaliumklorid Sandoz:

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din vätske- och saltbalans (elektrolytbalans) är kraftigt rubbad, som höga kaliumvärden i blodet (hyperkalemi) eller något annat tillstånd som kan orsaka hyperkalemi
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har förträngningar i matstrupen och/eller tarmen
- om du har Addisons sjukdom (ej fungerande binjurebark) men inte tar medicin mot den.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kaliumklorid Sandoz

Var särskilt försiktig med Kaliumklorid Sandoz:

- om du har hjärt- eller njursjukdom. Kaliumvärdena i blodet måste då kontrolleras regelbundet.
- om du är äldre, för då är du i riskzonen för hjärt- och njursjukdomar.
- om du är riskzonen för förhöjda kaliumnivåer på grund av njursvikt eller försämrad funktion i binjurebarken, akut uttorkning (dehydrering) eller allvarliga vävnadsskador (som svåra brännskador).
- om du samtidigt använder läkemedel som minskar rörligheten i tarmarna.

Hindrad passage, skador, sår, blödning och bristning av både övre och nedre delen av mag-tarmkanalen kan uppkomma, speciellt om Kaliumklorid Sandoz tas med för liten mängd vatten eller om dina tarmrörelser är långsamma. Var särskilt försiktig om du är sängliggande eller gravid (se avsnitt Graviditet).

Avbryt behandlingen om blir illamående, kräks eller känner obehag i magen.

Barn och ungdomar

Kaliumklorid Sandoz ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerheten och effekten av Kaliumklorid Sandoz hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Kaliumklorid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda några andra läkemedel.

Om Kaliumklorid Sandoz tas samtidigt med andra läkemedel som ökar kaliumnivåerna, finns risk för höga nivåer av kalium i blodet, detta gäller då du samtidigt tar:

- läkemedel som kallas kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenon, triameteren och amilorid)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck, som ACE hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin-II receptorblockerare (azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan) och reninhämmare (t ex aliskiren),
- läkemedel som används efter transplantation, som ciklosporin och takrolimus
- antibiotikan trimetoprim
- andra läkemedel som innehåller kalium (t ex kaliumsalter i penicillin).

Kaliumklorid Sandoz med mat och dryck

Tabletterna skall tas hela med mycket vatten, minst ett helt glas vatten per dos (se avsnitt 3).

Graviditet , amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkemedlet kan användas under graviditet och amning, om din läkare fastslår att det är nödvändigt. Din tarmfunktion kan vara långsam under graviditeten och du ska därför vara speciellt försiktig när du tar Kaliumklorid Sandoz och dricka tillräckligt mycket vatten när du tar tabletten.

Körförmåga och användning av maskiner

Kaliumklorid Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Kaliumklorid Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Då Kaliumklorid Sandoz tas som förebyggande behandling är den normala dosen vanligen 1-2 tabletter, 2-3 gånger dagligen.

Om du behandlas med Kaliumklorid Sandoz för för låga kaliumvärden avgörs dosen efter ditt kaliumvärde. Vanlig dos är 2 tabletter 2-3 gånger dagligen, tills kaliumvärdet har förbättrats. Därefter är 1-2 tabletter 2 gånger dagligen en tillräcklig dos.

Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med minst ett glas vatten. Ta inte tabletterna liggande och inte direkt innan sänggående.

Du kan ta tablettens tillsammans med mat.

Tablettens olösliga vita kärna (matrisen) kan ses i avföringen.

Om du har tagit för stor mängd av Kaliumklorid Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

För stort intag av Kaliumklorid Sandoz kan orsaka för höga kaliumnivåer, speciellt om du har en njursjukdom. Möjliga symptom på för höga kaliumnivåer är förvirring, stickningar, muskelsvaghet, förlamning, lågt blodtryck, hjärtrytmrubbningar och vid allvarliga fall hjärtstopp.

Om du har glömt att ta Kaliumklorid Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats: förhöjda kaliumvärden i blodet, bristning, blödning, sårbildning och förträngning, hinder eller stopp i magtarmkanalen, diarré, kräkningar, magsmärtor, illamående och olika typer av utslag.

Avsluta behandlingen om du är illamående, kräks eller känner obehag i magen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kaliumklorid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaliumklorid.
- Övrigt innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, etylcellulosa, stearylalkohol, hypromellos, talk, medellångkedjiga triglycerider, oljesyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kaliumklorid Sandoz är en pärlvit oval 16x8 mm tablett.

Förpackningsstorlek:

100 eller 250 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2019