

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kalium effervescens bezcukrowy, 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący

Kalii citras+Kalii hydrogenocarbonas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kalium effervescens bezcukrowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium effervescens bezcukrowy
3. Jak stosować lek Kalium effervescens bezcukrowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kalium effervescens bezcukrowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kalium effervescens bezcukrowy i w jakim celu się go stosuje

Kalium effervescens bezcukrowy jest lekiem zawierającym 782 mg jonów potasu w saszetce. Potas jest głównym kationem płynu komórkowego i jednym z najważniejszych pierwiastków wchodzących w skład płynów ustrojowych. Bierze udział w wielu reakcjach enzymatycznych i procesach fizjologicznych, m.in. w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego i mięśniowego oraz w metabolizmie węglowodanów. Wraz z jonami sodowymi i chlorkowymi wpływa na gospodarkę wodną organizmu, bierze udział w utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej i ciśnienia osmotycznego.

Lek jest przepisywany w celu uzupełnienia niedoborów potasu niezależnie od przyczyny, w przebiegu cukrzycy, długotrwałych biegunkach, przy istnieniu przetok jelitowych oraz podczas leczenia lekami, które mogą doprowadzić do hipokaliemii np. niektórymi lekami moczopędnymi, hormonami sterydowymi, glikozydami naparstnicy.

Lek Kalium effervescens bezcukrowy może być stosowany przez chorych na cukrzycę, ponieważ nie zawiera cukru.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium effervescens bezcukrowy

Kiedy nie stosować leku Kalium effervescens bezcukrowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku fenyloketonurii, gdyż lek zawiera źródło fenyloalaniny i może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią;
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- w przypadku skąpomoczu, bezmoczu i mocznicy w ostrej niewydolności nerek;
- w mocznicy w przewlekłej niewydolności nerek;

- w niewydolności nadnerczy;
- przy jednoczesnym stosowaniu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas;
- w arytmii komorowych;
- w chorobie Addisona;
- w ostrych odwodnieniach;
- w przypadku rozległych zniszczeń tkanek związanych z ciężkimi oparzeniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kalium efferveszens bezcukrowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się ciężkich nudności, wymiotów lub silnych bólów brzucha należy przerwać stosowanie leku Kalium efferveszens bezcukrowy.

Dzieci

Nie należy stosować leku Kalium efferveszens bezcukrowy u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachowanie ostrożności w niektórych szczególnych grupach pacjentów stosujących lek Kalium efferveszens bezcukrowy

Przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia lekarz zaleci regularne badanie stężenia potasu we krwi, kontrolę pracy serca (EKG) oraz czynności nerek. U niektórych pacjentów niedoborowi potasu towarzyszy niedobór magnezu, dlatego lekarz zleci także badanie stężenia jonów magnezu we krwi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni stosować lek Kalium efferveszens bezcukrowy z zachowaniem szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko niebezpiecznego wzrostu stężenia potasu we krwi. Przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia lekarz zaleci regularne badanie stężenia potasu we krwi, monitorowanie pracy serca oraz nerek.

Pacjenci w wieku podeszłym (powyżej 65 lat)

Ze względu na niebezpieczeństwo przedawkowania oraz często współistniejącą niewydolność nerek, lek należy stosować ostrożnie w tej grupie wiekowej. Przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia lekarz zaleci regularne badanie stężenia potasu we krwi oraz monitorowanie pracy serca.

Pacjenci z zaburzeniami czynności serca

Ze względu na niebezpieczeństwo przedawkowania i wystąpienie groźnej dla życia arytmii serca, lek należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów. Przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia lekarz zaleci regularne badanie stężenia potasu we krwi oraz monitorowanie pracy serca.

Ponadto należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Kalium efferveszens bezcukrowy:

- w skurczach mięśni spowodowanych pracą w wysokiej temperaturze;
- przy jednoczesnym stosowaniu z innymi lekami zawierającymi potas lub wywierającymi wpływ na jego stężenie;
- u osób ze skłonnością do alergii, ze względu na obecność czerwieni koszenilowej, która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Kalium efferveszens bezcukrowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

Leki obniżające ciśnienie krwi:

- leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amiloryd);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl);
- antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan, walsartan, irbesartan);
- leki β -adrenolityczne (np. propranolol, bisoprolol).

Przy jednoczesnym stosowaniu leku Kalium effervescens bezcukrowy z lekiem / lekami wymienionymi powyżej może dojść do niebezpiecznego, zagrażającego życiu, zwiększenia stężenia potasu we krwi. Szczególnie narażone są osoby z niewydolnością nerek oraz osoby w podeszłym wieku.

Leki nasercowe:

- glikozydy naparstnicy (np. digoksyna).

W wyniku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych z lekiem Kalium effervescens bezcukrowy może dojść do zaburzenia pracy serca w wyniku zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Leki przeciwzapalne:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna, ibuprofen, diklofenak).

Jednoczesne stosowanie leku Kalium effervescens bezcukrowy z lekiem / lekami wymienionymi powyżej może spowodować niebezpieczny wzrost stężenia potasu we krwi.

Inne leki:

- leki immunosupresyjne (leki hamujące aktywność układu odpornościowego np. cyklosporyna, takrolimus);
- heparyna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi);
- inne leki lub produkty zawierające potas.

Jednoczesne stosowanie leku Kalium effervescens bezcukrowy z lekiem / lekami wymienionymi powyżej może spowodować niebezpieczny wzrost stężenia potasu we krwi.

- glikokortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym);

Jednoczesne stosowanie leku Kalium effervescens bezcukrowy z glikokortykosteroidami może spowodować zaburzenia stężenia potasu we krwi.

Zawarte w leku cytryniany alkalizują mocz, co może zmienić wydalanie wielu leków, takich jak salicylany, barbiturany, tetracykliny a także okres półtrwania leków takich jak sympatykomimetyki i leki pobudzające.

Stosowanie leku Kalium effervescens bezcukrowy z jedzeniem i pićm

Należy pamiętać, że dieta bogata w chlorek sodu (sól kuchenna) zwiększa wydalanie potasu, a więc obniża skuteczność działania leku Kalium effervescens bezcukrowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy zachować szczególną ostrożność zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży. Lek Kalium effervescens bezcukrowy należy przyjmować wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza w dawkach zaleconych przez lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność w okresie karmienia piersią. Lek Kalium effervescens bezcukrowy należy przyjmować wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza w dawkach zaleconych przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Kalium effervesces bezcukrowy nie ma wpływu lub nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Kalium effervesces bezcukrowy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 lub 2 saszetki w pierwszej dawce, a następnie w zależności od niedoboru potasu, od 1 do 2 saszetek na dobę.

Sposób podawania

Zawartość saszetki rozpuścić w 1/3 szklanki letniej wody i wypić lekko musujący płyn.

W celu zminimalizowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (takich jak nudności, wymioty, biegunka) zaleca się przyjmowanie leku Kalium effervesces bezcukrowy w trakcie lub pod koniec posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kalium effervesces bezcukrowy

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Kalium effervesces bezcukrowy należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku Kalium effervesces bezcukrowy w dawkach większych niż przepisane przez lekarza, może dojść do hiperkaliemii (zwiększenia stężenia potasu we krwi), której objawami są: apatia, splątanie, zmęczenie, osłabienie siły mięśniowej, drętwienie kończyn, paraliż, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, niemiarywość, blok i zatrzymanie czynności serca.

W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów przedawkowania należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Kalium effervesces bezcukrowy

W przypadku pominięcia dawki leku, lek należy przyjąć najszybciej jak to jest możliwe.

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, należy poczekać i przyjąć ją o należyj porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Lek Kalium effervesces bezcukrowy jest na ogół dobrze tolerowany.

Jak każdy lek, lek ten może jednak powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania w obrębie każdego narządu zdefiniowano następująco:

- bardzo często: (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w brzuchu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie stężenia potasu we krwi, tzw. hiperkaliemia.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: niemierność pracy serca, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kalium effervescens bezcukrowy

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kalium effervescens bezcukrowy

- Substancją czynną leku są jony potasu w postaci potasu cytrynianu (*Kalii citras*) i potasu wodorowęglanu (*Kalii hydrogenocarbonas*). Jedna saszetka zawiera 782 mg jonów potasu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, esencja cytrynowa, aspartam (E 951), czerwien koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Kalium effervescens bezcukrowy i co zawiera opakowanie

20 saszetek, po 3 g granulatu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

faks 61 876-51-79

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: