

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kalitabs 750 mg ja 1000 mg depottabletit**

kaliumkloridi

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

Käytä 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 Kalitabs on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kalitabs-depottabletteja
3. Miten Kalitabs-depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalitabs-depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kalitabs on ja mihin sitä käytetään**

Kalitabs on depottabletti, josta vaikuttava aine vapautuu hitaasti.

Kalitabs sisältää kaliumia, joka on elimistön aineenvaihdunnassa välttämätön aine. Kaliumin vajetta voivat aiheuttaa tietyt sairaudet sekä erilaiset lääkkeet, jotka lisäävät virtsan eritystä (diureetit). Kalitabs-depottableteilla hoidetaan veren pientä kaliumpitoisuutta. Tätä lääkettä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi diureettien kanssa.

Kalitabs-depottabletin valmistustapa on sellainen, että se liukenee hitaasti. 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 käytät Kalitabs-depottabletteja**

##### **Älä käytä Kalitabs-depottabletteja**

- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vakava neste- ja suolatasapainon (elektrolyyttitasapaino) häiriö, suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai jokin muu sairaus tai tila, joka voi aiheuttaa hyperkalemiaa.
- jos sinulla on vakava munuaisten vajaatoiminta.
- jos ruokatorvessasi tai suolistossasi on ahtautumia tai kuroumia.
- jos sinulla on Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta), johon et saa lääkettä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kalitabs-depottabletteja

- jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus. Tällöin veren kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti.

- jos olet iäkäs, koska tällöin sinulla on riski sairastua sydän- tai munuaissairauteen
- jos sinulla on munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestevajaus tai laaja kudosvaurio (vakava palovamma), jotka kasvattavat suurentuneen kaliumpitoisuuden riskiä
- jos käytät suolen toimintaa hidastavaa lääkitystä.

Ruuansulatuskanavan ahtaumia, vaurioita, haavaumia, verenvuotoa tai repeämiä voi esiintyä, erityisesti jos Kalitabs-depottabletin kanssa nautitaan liian vähän vettä tai jos suolen läpikulku on hidastunut. Ole siis erityisen varovainen, jos olet vuodepotilas tai raskaana (ks. kohta Raskaus).

Hoito on keskeytettävä, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai mahavaivoja.

## **Lapset**

Kalitabs ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille. Valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Kalitabs**

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

Jos Kalitabs-depottabletteja käytetään samanaikaisesti kaliumpitoisuutta suurentavien lääkkeiden, kuten kaliumia säästävien diureettien (spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni ja amiloridi), angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili, ramipriili, tsofenopriili), angiotensiini II –reseptorin salpaajien (esim. atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, tasosartaani, telmisartaani, valsartaani), reniinin estäjien (esim. aliskireeni), siklosporiinin, takrolimuusin, trimetopriimin sekä kaliumia sisältävien lääkkeiden, kuten penisilliinin kaliumsuolojen kanssa, se voi johtaa kaliumpitoisuuden liialliseen suurenemiseen.

## **Kalitabs ruuan ja juoman kanssa**

Depottabletit 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 lääkettä voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos se on lääkärin mielestä tarpeellista. Suolen toiminta voi hidastua raskauden aikana, joten sinun tulisi olla erityisen varovainen käyttäessäsi Kalitabs-depottabletteja ja muistaa juoda riittävästi vettä ottaessasi depottabletin.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kalitabs-depottableteilla ei ole haitallista vaikutusta tai on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Kalitabs-depottabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos ennaltaehkäisevään hoitoon on:  
750 mg depottabletti: yleensä 1-2 depottablettia 2-3 kertaa vuorokaudessa.

1000 mg depottabletit: pienin annos on tavallisesti yksi depottabletti kahdesti vuorokaudessa.

Jos saat Kalitabs-depottabletteja liian pienen kaliumpitoisuuden takia, annos määräytyy kaliumpitoisuutesi perusteella. Tavallisesti annos 750 mg depottableteilla on 2 depottablettia 2-3 kertaa vuorokaudessa, kunnes seerumin kaliumpitoisuus on kohentunut. Tämän jälkeen sopiva annos on 1-2 depottablettia kahdesti vuorokaudessa. Riittävä annos 1000 mg depottableteilla on tavallisesti kaksi depottablettia kahdesti vuorokaudessa.

Depottabletit on nieltävä kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera. Älä ota depottabletteja makuuasennossa äläkä juuri ennen nukkumaan menoa.

Depottabletin liukenematon valkoinen runko poistuu ulosteeseen mukana.

### **Jos käytät enemmän Kalitabs-depottabletteja 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 Kalitabs-depottabletteja voi johtaa suurentuneeseen kaliumpitoisuuteen, erityisesti jos sinulla on munuaissairaus. Suurentuneen kaliumpitoisuuden mahdollisiin oireisiin kuuluvat sekavuus, raajojen kihelmöinti, lihasheikkous, halvaus, matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt, ja vakavissa tapauksissa sydämen pysähdys.

### **Jos unohdat ottaa Kalitabs-depottabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu: suurentunut veren kaliumpitoisuus, repeämä, verenvuoto, haavauma ja ahtauma tai kurouma ruuansulatuskanavassa, mahahaava, ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, erilaisia ihottumia.

Hoito on keskeytettävä, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai mahavaivoja.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034FIMEA

## **5. Kalitabs-depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Kalitabs-depottabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on: kaliumkloridi 750 mg (depottabletti sisältää 10 mmol kaliumia) tai 1000 mg (depottabletti sisältää 13 mmol kaliumia).
- Muut aineet ovat:  
Ydin: Etyyliselluloosa, glyseroli 85 %, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti.  
Päällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi E171, talkki, glyseroli 85 %, sakkariinatrium.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti.

750 mg: 100 tai 250 depottablettia.

1000 mg: 200 depottablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Ruotsi

[medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.com)

#### Valmistaja

Paramedical A/S

Vassingerøvej 3–7

DK-3540 Lyngø

Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.09.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kalitabs 750 mg och 1000 mg depottabletter**

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

#### **1. Vad Kalitabs är och vad det används för**

Kalitabs är en depottablett som gör att den aktiva substansen frisläpps långsamt.

Kalitabs innehåller kalium som är en viktig beståndsdel i kroppens ämnesomsättning. Kaliumbrist kan uppstå i samband med vissa sjukdomar och vid behandling med olika läkemedel som ökar urinnmängden (t ex diuretika). Kalitabs depottabletter används vid behandling av låga kalium nivåer i blodet. Detta läkemedel kan även ges som en förebyggande behandling tillsammans med diuretika.

Kalitabs är tillverkad så att upplösningen av depottabletten blir fördröjd. Kalium ligger inbakat i en kärna, i ett mjukt lipidskelett, vilket ger en långsam och gradvis utsöndring av kalium genom hela tarmpassagen. Det mjuka lipidskelettet utsöndras med avföringen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kalitabs**

##### **Ta inte Kalitabs:**

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig vätske- och salt obalans (elektrolytbalans), höga kalium värden i blodet (hyperkalemi) eller något annat tillstånd som kan orsaka hyperkalemi.
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion.
- om du har förträngningar i matstrupen 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 Kalitabs

- om du lider av 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 eller allvarliga vävnadsskador (som svåra brännskador)
- om du använder läkemedel som minskar rörligheten i tarmarna.

Obstruktion, skador, sår, blödning eller ruptur av både övre och nedre delen av mag-tarmkanalen kan uppkomma, speciellt om Kalitabs tas med för liten mängd vatten eller om din tarmfunktion har blivit långsammare. Var särskilt försiktig om du är sängliggande eller gravid (se avsnitt Graviditet).

Avbryt behandlingen, om du upplever illamående, kräkning eller känner obehag i buken.

## **Barn**

Kalitabs ska inte tas av barn under 18 år. Säkerheten och effekten av Kalitabs hos barn har inte fastställts.

## **Andra läkemedel och Kalitabs**

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

Om Kalitabs tas samtidigt med läkemedel som ökar kalium nivåerna, t ex kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenone, triameteren och amilorid), angiotensinkonvertasenzym (ACE) hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin-II receptorblockerare (t ex azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t ex aliskiren), ciklosporin, tacrolimus och trimetoprim och andra läkemedel som innehåller kalium, (t ex kaliumsalter i penicillin) ökar risken för hyperkalemi.

## **Kalitabs med mat och dryck**

Depottabletterna ska tas hela med mycket vatten. Drick minst ett helt glas vatten per dos (se avsnitt 3).

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, eller tror att du kan vara gravid eller planerar att få 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 bli långsammare under graviditeten och du ska därför vara speciellt försiktig om du tar Kalitabs och komma ihåg att drick tillräckligt mycket vatten när du tar depottabletten.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **3. Hur du tar Kalitabs**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos vid förebyggande behandling:

750 mg depottabletter: vanligtvis 1-2 depottabletter 2-3 gånger dagligen.

1000 mg depottabletter: lägsta dosen är normalt 1 depottablett 2 gånger dagligen.

Om du behandlas med Kalitabs för låga kaliumvärden, så bestäms dosen enligt ditt kaliumvärde. Vanlig dos för 750 mg depottabletter är 2 depottabletter 2-3 gånger dagligen, tills värdet på serumkalium har förbättrats. Därefter är 1-2 depottabletter 2 gånger dagligen en tillräcklig dos. Den tillräckliga dosen för 1000 mg depottablett är 2 depottabletter 2 gånger dagligen.

Depottabletterna ska sväljas hela tillsammans med minst ett glass vatten. Ta inte depottabletterna liggande och inte direkt innan sänggående.

Det olösliga vita höljet av depottabletten utsöndras med avföringen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Kalitabs**

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 Kalitabs kan orsaka för höga kaliumnivåer, speciellt om du har en njursjukdom. Möjliga symptom av för höga kaliumnivåer är förvirring, stickningar i lemmarna, muskelsvaghet, förlamning, lågt blodtryck, hjärtrytmrubbningar och vid allvarliga fall hjärtstopp.

### **Om du har glömt att ta Kalitabs**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande biverkningar har rapporterats: Förhöjda blodkaliumvärden; bristning, blödningar, sår, sårbildning och stenosis eller obstruktion i matsmältningsapparaten, sår, diarré, kräkningar, magsmärtor, illamående 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Kalitabs ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen. 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 750 mg (en tablett innehåller 10 mmol kalium), 1000 mg (en tablett innehåller 13 mmol kalium).
- Övriga innehållsämnen är:  
Kärna: etylcellulosa, glycerol 85 %, stearylalkohol, magnesiumstearat  
Hölje: hypromellos, titandioxid (E171), talk, glycerol 85 %, sackarinnatrium

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, ovala filmdragerade tabletter

750 mg: 100 och 250 depottabletter.

1000 mg: 200 depottabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Ruotsi

[medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.com)

#### Tillverkare

Paramedical A/S

Vassingerøvej 3-7

DK-3540 Lyngø

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.09.2018**