

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalisol 50 mg/ml oraaliliuos

kaliumkloridi

Lue tämä seloste 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 Kalisol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalisol-liuosta
3. Miten Kalisol-liuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalisol-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kalisol on ja mihin sitä käytetään

Valmiste on tarkoitettu kaliumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon erityisesti nesteenpoistolääkkeiden käytön aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalisolia

Älä ota Kalisol-liuosta

- jos sinulla on todettu liian korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos olet allerginen kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta aiheutuva sairaus)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (kudoksissa liiallista happamuutta aineenvaihdunnallisista syistä johtuen).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalisol-liuosta, jos

- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta
- sairastat sirppisoluanemiaa
- käytät veren kaliumpitoisuutta nostavia lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Kalisol”)
- sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi (valmiste sisältää sorbitolia).

Muut lääkevalmisteet ja Kalisol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kalisol-liuoksen samanaikaista käyttöä veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa on yleensä syytä välttää, koska veren kaliumpitoisuus voi yhteisvaikutuksen seurauksena nousta vaarallisen korkeaksi. Veren kaliumpitoisuutta nostavia lääkkeitä ovat esim.:

- spironolaktoni. Kaliumia säästävä nesteenpoistolääke, jota voidaan käyttää myös suolahormonin liikatuotannon (primaarinen hyperaldosteronismi) hoitoon tai naisilla liiallisen mieshormonin aiheuttamien oireiden hoitoon.
- muut kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet esim. amiloridi, triamtereeni ja eplerenoni (korkean verenpaineen hoitoon)
- verenpainelääke aliskireeni
- tiettyihin ryhmiin kuuluvat sydän- ja verenpainelääkkeet kuten ACE:n estäjät ja angiotensiinireseptorin salpaajat
- trimetopriimi (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (mm. elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon ja joidenkin ihosairauksien, munuaissairauksien, reuman ja suolistosairauksien hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini.

Runsas lakritsin syöminen voi laskea elimistön kaliumpitoisuutta ja heikentää siten hoidon tehoa.

Kalisolin käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä ei suositella tämän lääkityksen aikana.

Raskaus ja imetys

Kalisolia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalisol ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Kalisol sisältää etanolia, sorbitolia ja metyyli parahydroksibentsoaattia

Valmiste sisältää 96 % etanolia 50 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (15–30 ml lääkettä) sisältää 750 mg–1,5 g etanolia, mikä voi olla haitallista alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Valmiste sisältää sorbitolia 245 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (15–30 ml lääkettä) sisältää 3,68–7,35 g sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valmiste sisältää säilöntäaineena metyyli parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Kalisol-liuosta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Kalisol-liuoksen annostus on yksilöllinen.

Jos otat enemmän Kalisol-liuosta 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 annos kaliumkloridia voi aiheuttaa hyperkalemian, jonka oireita voivat olla tuntoharhat, lihasheikkous, pahoinvointi ja ripuli. Huomattava hyperkalemia voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydämen johtumis- ja rytmihäiriöitä.

Jos unohtat ottaa Kalisolia

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipua voi esiintyä. Liian suuri annos voi aiheuttaa hyperkalemian, jonka oireet on lueteltu kohdassa ”Jos otat enemmän Kalisolia kuin sinun pitäisi”.

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. Kalisol-liuoksen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

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 Kalisol sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumkloridi, jota on 50 mg millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), glyseroli (E422), metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti, sitruuna-aromi, etanoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

Pakkauskoko: Ruskea lasipullo ja alumiinisuljin, 500 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.10.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Kalisol 50 mg/ml oral lösning

kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Kalisol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kalisol
3. Hur du tar Kalisol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalisol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalisol är och vad det används för

Preparatet används för att förebygga och behandla brist på kalium, speciellt vid samtidig användning av urindrivande läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kalisol

Ta inte Kalisol

- om du har konstaterats ha för hög kaliumhalt i blodet (hyperkalemi)
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du är allergisk mot kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlad Addisons sjukdom (sjukdom som beror på nedsatt funktion i binjurebarken)
- om du har metabolisk acidosis (surhet i cellerna p.g.a. rubbning i ämnesomsättningen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalisol, om

- du har nedsatt njurfunktion
- du har nedsatt funktion i binjurarna
- du har sjukdomen sicklecellanemi
- du har i bruk läkemedel som höjer blodets kaliumhalt (se avsnitt "Andra läkemedel och Kalisol")
- du har medfödd fruktosintolerans (preparatet innehåller sorbitol).

Andra läkemedel och Kalisol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är vanligtvis skäl att undvika samtidig användning av Kalisol och läkemedel som höjer blodets kaliumhalt, eftersom blodets kaliumhalt kan till följd av interaktion bli farligt hög. Läkemedel som höjer blodets kaliumhalt är t.ex.

- spironolakton. Kaliumsparande diuretikum som också kan användas för behandling av överproduktion av saltreglerande hormon (primär hyperaldosteronism) eller hos kvinnor för behandling av symptom orsakade av överproduktion av manligt könshormon.
- andra kaliumsparande diuretika, t.ex. amilorid, triamteren och eplerenon (för behandling av förhöjt blodtryck)
- blodtrycksmedicinen aliskiren
- hjärt- och blodtrycksmediciner som hör till vissa grupper, såsom ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare
- trimetoprim (för behandling av bakterieinfektioner)
- ciklosporin och takrolimus (bl.a. för förebyggande av avstöttningsreaktion efter organtransplantation och för behandling av vissa hudsjukdomar, njursjukdomar, reumatiska sjukdomar och tarmsjukdomar)
- antiinflammatoriska läkemedel, såsom indometacin.

Att äta mycket lakrits kan sänka kroppens kaliumhalt och på så vis försvaga behandlingens effekt.

Kalisol med mat, dryck och alkohol

Användning av alkohol rekommenderas inte under behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Kalisol kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalisol påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Kalisol innehåller etanol, sorbitol och metylparahydroxibensoat

Preparatet innehåller 96 % etanol 50 mg/ml. En dos enligt doseringsanvisningarna (15–30 ml av läkemedlet) innehåller 750 mg–1,5 g etanol, vilket kan vara skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Preparatet innehåller sorbitol 245 mg/ml. En dos enligt doseringsanvisningarna (15–30 ml av läkemedlet) innehåller 3,68–7,35 g sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Preparatet innehåller metylparahydroxibensoat som konserveringsmedel, vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar Kalisol

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

Doseringen av Kalisol är individuell.

Om du har tagit för stor mängd av Kalisol

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

En alltför stor dos av kaliumklorid kan förorsaka hyperkalemi, vars symtom kan vara känslorubbningar, muskelsvaghet, illamående och diarré. En avsevärd hyperkalemi kan förorsaka livsfarliga lednings- och rytmstörningar i hjärtat.

Om du har glömt att ta Kalisol

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. 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.

Illamående, kräkningar, diarré och magsmärtor kan förekomma. En för stor dosering kan leda till hyperkalemi, vars symtom finns uppräknade under rubriken "Om du har tagit för stor mängd av Kalisol".

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 Kalisol ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

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, varav det finns 50 mg i en milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), glycerol (E422), metylparahydroxibensoat (E218), sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat, citronarom, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Förpackningsstorlek: en brun flaska av glas och aluminiumkork, 500 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipackse del ändrades senast 5.10.2015