

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottabletti

kaliumkloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kaliumklorid Orifarm -valmistetta
3. Miten Kaliumklorid Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kaliumklorid Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kaliumklorid Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Kalium on kehon solujen tärkeä osa, ja se on tärkeää lihasten ja hermojen toiminnalle sekä kehon happo-emäs-tasapainolle. Kaliumin puutosta voi esiintyä tietyissä sairauksissa ja erilaisten diureettihoitojen aikana. Veren kaliumin puutosta voidaan estää tai hoitaa käyttämällä Kaliumklorid Orifarm -valmistetta.

Kaliumklorid Orifarm-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.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kaliumklorid Orifarm -valmistetta

Älä ota Kaliumklorid Orifarm -valmistetta:

- jos olet allerginen kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kehosi vesi- tai suolapitoisuudessa on vakavia muutoksia, kuten korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai jokin muu sairaus tai, joka voi aiheuttaa hyperkalemiaa
- jos sinulla on vakava munuaisten vajaatoiminta
- jos ruokatorvessasi tai suolistossasi on ahtautumia tai kuroumia
- jos sinulla on Addisonin tauti (lisämunuaisten vajaatoiminta) etkä ota siihen lääkitystä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Kaliumklorid Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus. Seerumin kaliumarvoa on seurattava.
- jos olet iäkäs, koska tällöin sinulla on riski sairastua sydän- tai munuaissairauteen.
- jos sinulla on munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestevajaus tai laaja kudonvaurio (vakava palovamma), jotka kasvattavat suurentuneen kaliumpitoisuuden riskiä.

- jos kulku maha-suolikanavan läpi on hidastunut.

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

Lopeta Kaliumklorid Orifarm -valmisteen käyttö, jos sinulla esiintyy voimakasta pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua.

Lapset ja nuoret

Kaliumklorid Orifarm -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Kaliumklorid Orifarm

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

Sinulla voi olla suurempi veren kohonneiden kaliumpitoisuuksien riski, jos otat Kaliumklorid Orifarm -valmistetta yhdessä seuraavien kanssa:

- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet kuten ACE:n estäjät (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili, ramipriili, tsofenopriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajien (esim. atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, tasosartaani, telmisartaani, valsartaani) ja reniinin estäjien (esim. aliskireeni)
- kaliumia säästävä diureettilääkitys
- kudossiirron jälkeen käytettävä lääke (takrolimuusi, siklosporiini)
- antibiootti (trimetopriimi)
- kaliumia sisältävät lääkkeet (kuten penisilliinin kaliumsuolat).

Kaliumklorid Orifarm ruuan ja juoman kanssa

Kaliumklorid Orifarm on nieltävä kokonaisena vesilasillisen kanssa.

Raskaus ja imetys

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

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

Kaliumklorid Orifarm -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kaliumklorid Orifarm ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Kaliumklorid Orifarm -valmistetta otetaan

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

Tabletit on nieltävä kokonaisina vesilasillisen kanssa. Tabletteja otettaessa on oltava pystyasennossa, ei makuulla.

Suositteltu annos on:

Aikuiset:

Ennaltaehkäisy: 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä.

Jos saat Kaliumklorid Orifarm-depottabletteja liian pienen kaliumpitoisuuden takia, annos määräytyy kaliumpitoisuutesi perusteella. Tavallisesti 2 depottablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa, kunnes seerumin kaliumpitoisuus on kohentunut. Tämän jälkeen sopiva annos on 1–2 depottablettia kahdesti vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta:

Annosta on pienennettävä. Noudata lääkärin ohjeita.

Kaliumklorid Orifarm sisältää valkoisen ytimen, joka poistuu ulosteiden mukana.

Jos otat enemmän Kaliumklorid Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta Kaliumklorid Orifarm -tablettia, kaliumin pitoisuus veressä nousee liian suureksi. Tämä voi aiheuttaa käsien tai jalkojen tunnottomuutta, lihasteikkoutta tai sekavuutta.

Se voi vaikuttaa myös sydämeen ja aiheuttaa sydämentykytyksiä, huimausta, väsymystä ja tajunnan menetystä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Kaliumklorid Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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:

Veren kohonnut kaliumpitoisuus, repeämä, verenvuoto, haavauma ja ahtauma tai kurouma ruuansulatuskanavassa, ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, erilaisia ihottumia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei säilytystä koskevia erityisohjeita.

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 Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumkloridi.
- Muut aineet ovat stearyylialkoholi, etyyliiselluloosa 100, 85-prosenttinen glyseroli, magnesiumstearaatti, talkki, hypromelloosi E5, titaanidioksidi, natriumsakkarini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera depottabletti.

HDPE-pullo ja PP-kierrekorkki: 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Norja, Ruotsi, Suomi, Islanti: Kaliumklorid Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.09.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottablett

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Kaliumklorid Orifarm är och vad det används för

Kalium är en viktig beståndsdel i kroppens celler och har betydelse för muskel- och nervfunktionen och för kroppens syra-basbalans. Kaliumbrist kan uppstå i samband med vissa sjukdomar och vid behandling med olika urindrivande medel. Du kan använda Kaliumklorid Orifarm för att förebygga eller behandla låga halter av kalium i blodet.

Kaliumklorid Orifarm är tillverkad så att upplösningen av tablettens kärna, i ett mjukt skelett (matris), som ger en långsam och gradvis utsöndring av kalium genom hela tarmpassagen. Den mjuka matrisen kan ses i avföringen.

Du måste tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumklorid Orifarm

Ta inte Kaliumklorid Orifarm:

- om du är allergisk mot kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt rubbad salt- och/eller vätskebalans, som höga kaliumvärden i blodet (hyperkalemi) eller något annat tillstånd som kan orsaka hyperkalemi.
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion.
- om du har sår eller strikturer 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Kaliumklorid Orifarm:

- om du lider av hjärt- eller njursjukdom. Serumkalium bör kontrolleras i sådana fall.
- om du är äldre och är i riskzonen för hjärt- och njursjukdomar.

- om du är i riskzonen för förhöjda kaliumnivåer på grund av njursvikt eller försämrad funktion i binjurebarken, akut uttorkning (dehydrering) eller allvarliga vävnadsskador (som svåra brännskador).
- om passagen genom mag-tarmkanalen är fördröjd.

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

Sluta att ta Kaliumklorid Orifarm om du upplever svårt illamående, kräkningar eller buksmärtor.

Barn och ungdomar

Kaliumklorid Orifarm ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Kaliumklorid Orifarm

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

Du löper ökad risk för förhöjda nivåer av kalium i blodet om du tar Kaliumklorid Orifarm tillsammans med:

- läkemedel mot högt blodtryck inklusive ACE-hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), Angiotensin-II receptorblockerare (t ex azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesaran, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan) och reninhämmare (t ex aliskiren).
- kaliumsparande diuretika (urindrivande medel)
- läkemedel som används efter organtransplantation (takrolimus, ciklosporin).
- antibiotika (trimetoprim)
- läkemedel som innehåller kalium (t ex kaliumsalter i penicillin).

Kaliumklorid Orifarm med mat och dryck

Du bör svälja Kaliumklorid Orifarm hel med ett glas vatten.

Graviditet och amning

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.

Kaliumklorid Orifarm kan användas under graviditet, 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 Orifarm och dricka tillräckligt mycket vatten när du tar tabletten.

Du kan använda Kaliumklorid Orifarm vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Kaliumklorid Orifarm

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.

Tabletterna måste sväljas hela med ett glas vatten. Ta läkemedlet i stående eller sittande ställning, inte liggande.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Förebyggande: 1-2 tabletter 2-3 gånger dagligen.

Om du behandlas med Kaliumklorid Orifarm 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.

Nedsatt njurfunktion:

Dosen kan behöva sänkas. Följ läkarens ordination.

Kaliumklorid Orifarm innehåller en vit kärna som lämnar kroppen med avföringen.

Om du har tagit för stor mängd av Kaliumklorid Orifarm

Om du får i dig för stor mängd av Kaliumklorid Orifarm blir kaliumhalten i blodet för hög. Detta kan ge upphov till domningar i händer eller fötter, muskelsvaghet och förvirring.

Det kan även påverka hjärtat och orsaka hjärtklappning, yrsel, trötthet och medvetlöshet.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Kaliumklorid Orifarm

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, buksmärtor, illamående och olika typer av utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen 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.

- Övriga innehållsämnen är stearylalkohol, etylcellulosa 100, glycerol 85 %, magnesiumstearat, talk, hypromellos E5, titandioxid (E171), sackarinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex depottablett.

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med skruvlock av polypropen med 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge, Finland, Island Kaliumklorid Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 12.09.2019.