

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kaliumklorid Sandoz 1 g depottabletit

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 on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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 on depottabletti, josta vaikuttava aine vapautuu hitaasti.

Kaliumklorid Sandoz sisältää kaliumia, joka on elimistön aineenvaihdunnassa välttämätön aine.

Kaliumin vajetta voivat aiheuttaa tietyt sairaudet sekä erilaiset lääkkeet, jotka lisäävät virtsan eritystä (diureetit).

Kaliumklorid Sandoz -depottableteilla hoidetaan veren pientä kaliumpitoisuutta. Tätä lääkettä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi diureettien kanssa.

Kaliumklorid Sandoz -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 otat Kaliumklorid Sandozia

Älä ota Kaliumklorid Sandozia

- jos olet allerginen kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on 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 lääkehoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kaliumklorid Sandoz -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 kudosaurio (vakava palovamma), jotka kasvattavat suurentuneen kaliumpitoisuuden riskiä
- jos käytät suolen toimintaa hidastavaa lääkitystä.

Ruuansulatuskanavan aiheuttamia, vaurioita, haavaumia, verenvuotoa tai repeämiä voi esiintyä, erityisesti jos Kaliumklorid Sandoz -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 ja nuoret

Kaliumklorid Sandoz ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ja nuorille ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Kaliumklorid Sandoz

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

Jos Kaliumklorid Sandoz -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 penisilliinien kaliumsuolojen kanssa, se voi johtaa kaliumpitoisuuden liialliseen suurenemiseen.

Kaliumklorid Sandoz 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 Kaliumklorid Sandoz -depottabletteja ja muistaa juoda riittävästi vettä ottaessasi depottabletin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kaliumklorid Sandoz -depottableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Kaliumklorid Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos ennaltaehkäisevään hoitoon on:
tavallisesti yksi depottabletti kahdesti vuorokaudessa.

Jos saat Kaliumklorid Sandoz -depottabletteja liian pienen kaliumpitoisuuden takia, annos määräytyy kaliumpitoisuutesi perusteella. Riittävä annos 1 g:n depottableteilla on tavallisesti kaksi depottablettiä kahdesti vuorokaudessa.

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

Depottabletin liukenematon valkoinen runko poistuu ulosteen 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri määrä Kaliumklorid Sandoz -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 Kaliumklorid Sandozia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kaliumklorid Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 kolloidinen piidioksidi, etyyliiselluloosa, stearyylialkoholi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, öljyhappo, hypromelloosi, talkki, paraoranssi alumiinimusta (E 110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaalean oranssi, soikea tabletti ilman merkintöjä.

HDPE-pullo, jossa polypropeenikierrekorkki.

Pakkauskoko: 200 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa.

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Kaliumklorid Sandoz 1 g 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 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 är en depottablett som gör att den aktiva substansen frisläpps långsamt.

Kaliumklorid Sandoz 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 urinmängden (t ex diuretika). Kaliumklorid Sandoz depottabletter används vid behandling av låga kalium nivåer i blodet. Detta läkemedel kan även ges som en förebyggande behandling tillsammans med diuretika.

Kaliumklorid Sandoz 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 Kaliumklorid Sandoz

Ta inte Kaliumklorid Sandoz:

- om du är allergisk mot kaliumklorid eller något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har 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 Kaliumklorid Sandoz.

Var särskilt försiktig med Kaliumklorid Sandoz:

- 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 Kaliumklorid Sandoz 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 och ungdomar

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

Andra läkemedel och Kaliumklorid Sandoz

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

Om Kaliumklorid Sandoz tas samtidigt med läkemedel som ökar kalium nivåerna, t ex kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenon, 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, takrolimus och trimetoprim och andra läkemedel som innehåller kalium, (t ex kaliumsalter i penicillin) ökar risken för hyperkalemi.

Kaliumklorid Sandoz 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, 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 bli långsammare under graviditeten och du ska därför vara speciellt försiktig om du tar Kaliumklorid Sandoz och komma ihåg att drick tillräckligt mycket vatten när du tar depottabletten.

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 eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos vid förebyggande behandling:
normalt 1 depottablett 2 gånger dagligen.

Om du behandlas med Kaliumklorid Sandoz för låga kaliumvärden, så bestäms dosen enligt ditt kaliumvärde. Den tillräckliga dosen för 1 g depottabletter är vanligtvis 2 tabletter 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 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. 0800 147 111) 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 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 Kaliumklorid Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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, 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Kaliumklorid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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 kiseldioxid, etylcellulosa, stearylalkohol, mediumkedjiga triglycerider, oljesyra, hypromellos, talk, para-orange aluminiumlack (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusorange, oval tablett utan märkning.

HDPE -burk med polypropen skruvlock.

Förpackningsstorlek: 200 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2022