

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KCl retard Slow-K 600 mg - Dragees

Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind KCl retard Slow-K und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KCl retard Slow-K beachten?
3. Wie sind KCl retard Slow-K einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind KCl retard Slow-K aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind KCl retard Slow-K und wofür werden sie angewendet?

Zusätzliche Kaliumzufuhr kann notwendig werden bei Patienten, die entweder mit ihrer üblichen Nahrung nicht genügend Kalium aufnehmen oder infolge einer Erkrankung bzw. einer Behandlung mit bestimmten Medikamenten zu viel Kalium verloren haben.

Eine zu große Kaliumzufuhr kann ebenfalls zu Gesundheitsstörungen führen. Deshalb ist es von Bedeutung, dass Sie das Arzneimittel nur so anwenden, wie es Ihnen der Arzt verschrieben hat. Lesen Sie bitte vor Beginn einer Behandlung mit dem Arzneimittel die folgenden Hinweise durch.

KCl retard Slow-K wird zur Behandlung bzw. Verhütung von Kaliumverlusten bei jenen Patienten angewendet, die Kalium in Form einer Lösung oder als Brausetablette nicht vertragen oder aus Geschmacksgründen ablehnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KCl retard Slow-K beachten?

KCl retard Slow-K dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumchlorid, Kaliumpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn zu viel Kalium im Blut vorhanden ist.
- wenn Sie an hyperkalämischer periodischer Paralyse leiden (eine Erbkrankheit, bei der Attacken häufig durch Kaliumzufuhr ausgelöst werden).
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- wenn gleichzeitig bestimmte harntreibende Kalium-sparende Arzneimittel eingenommen werden.
- bei Behinderung der Magen- oder Darmpassage bzw. Verengungen im Magen-Darmbereich.
- bei Verengung oder Verlegung der Speiseröhre.
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür im Magen-Darm-Trakt leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KCl retard Slow-K einnehmen, bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sowie bei Eintritt einer Schwangerschaft.

Dieses Medikament kann die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes reizen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Magen- und/oder Darm-Erkrankung leiden.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie bei der Behandlung ausgeprägte Übelkeit oder Erbrechen, starke Bauchschmerzen, übermäßige Blähungen oder Durchfälle mit schwarzen bzw. blutig gefärbten Stuhlgängen bemerken.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion wird der Arzt regelmäßig die Salzkonzentrationen im Blut untersuchen lassen. Dies ist auch notwendig bei längerdauernder Behandlung bzw. bei Patienten mit Herzerkrankungen.

Bei Patienten mit sogenannter metabolischer Azidose (angesäuertes Blut) wird der Kaliummangel nicht mit Kaliumchlorid, sondern mit alkalisierenden Kaliumsalzen (z.B. mit Kaliumbicarbonat) behandelt.

Es könnte sein, dass es nach dem Stuhlgang so aussieht, als hätten Sie das ganze Dragee wieder ausgeschieden. Das ist kein Grund zur Beunruhigung. Ihr Körper hat die gewünschte Kaliummenge aufgenommen, und was ausgeschieden wird, ist nichts anderes als die Drageehülle.

Wenn Sie einen künstlichen Darmausgang haben, sind andere Darreichungsformen dem Dragee zu bevorzugen.

Einnahme von KCl retard Slow-K zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können einen Kaliumüberschuss verstärken:

- bestimmte blutdrucksenkende Medikamente: ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und Betablocker
- Digoxin (Medikament zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Entzündungshemmende / schmerzstillende Medikamente
- Heparin („blutverdünnendes“ Medikament)
- Cyclosporin (zur Unterdrückung der Immunabwehr)

Weitere Arzneimittel, wie direkte Renin-Inhibitoren (z. B. Aliskiren, ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks) und Protonenpumpen-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), können erhöhte Blut-Kaliumspiegel verursachen, wenn sie gleichzeitig mit KCl retard Slow-K angewendet werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung Vorsicht geboten.

Anticholinergika (z.B. bestimmte Mittel gegen Blasenerkrankungen) hemmen die Darmbewegung und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt.

Harntreibende Kalium-sparende Arzneimittel (Kalium-sparende Diuretika) dürfen nicht zusammen mit KCl retard Slow-K eingenommen werden.

Berichten Sie daher bitte dem Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen, insbesondere über jene Arzneimittel, die Sie gegen Bluthochdruck, Herzleistungsschwäche oder rheumatische Erkrankungen einnehmen.

Einnahme von KCl retard Slow-K zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Medikament kann während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine kochsalzarme oder zuckerarme Diät bzw. irgendeine andere Diät einhalten müssen, oder wenn Sie regelmäßig Lakritze in großer Menge zu sich nehmen, kann dies den Kaliumgehalt im Blut beeinflussen. Regelmäßige Kontrollen der Blut-Elektrolyte durch Ihren betreuenden Arzt sollten erfolgen, sowie eine abrupte Änderung der Diätgewohnheiten vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da während der Schwangerschaft die Tätigkeit von Magen und Darm etwas herabgesetzt ist, darf das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Stillzeit

Eine Anwendung während der Stillzeit ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung möglich.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KCl retard Slow-K hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

KCl retard Slow-K enthalten Saccharose

Bitte nehmen Sie KCl retard Slow-K erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind KCl retard Slow-K einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dragee während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit im Sitzen unzerkaut einnehmen; nicht lutschen, nicht zerbeißen.

Erwachsene

Vorbeugung eines Kaliummangels:

2 - 3 Dragees täglich zur Vorbeugung eines Kaliummangels. Dies kann bei der Behandlung mit bestimmten Medikamenten erforderlich werden, die die Kaliumausscheidung steigern.

Bei bestehendem Kaliummangel:

5 - 6 (höchstens 12) Dragees täglich, abhängig von der anfänglichen Kalium-Blutkonzentration. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte vor allem durch wiederholte Kalium-Blutspiegel-Messungen überprüft werden.

Wenn die tägliche Dosis über 2 Dragees liegt, soll die Einnahme über den Tag verteilt werden.

Die genaue Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn eine Diuretika-Behandlung (Entwässerung) nur abwechselnd an verschiedenen Tagen durchgeführt wird, wird der Arzt meist anordnen, KCl retard Slow-K an den Tagen ohne Diuretika-Gabe einzunehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

KCl retard Slow-K 600 mg - Dragees sollte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung wegen des erhöhten Risikos eines erhöhten Blut-Kaliumspiegels mit äußerster Vorsicht und unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels gegeben werden. KCl retard Slow-K darf von Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung nicht eingenommen werden (siehe auch Abschnitt "2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KCl retard Slow-K beachten?").

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien an Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. KCl retard Slow-K sollte jedoch bei Patienten mit Leberfunktionsstörung wegen der erhöhten Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Elektrolytstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nicht erfolgen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von KCl retard Slow-K eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung (Vergiftung) muss umgehend ein Arzt gerufen werden. In schwereren Fällen wird er Erbrechen einleiten bzw. die weitere Behandlung der Kaliumüberschüsse veranlassen.

Anzeichen einer Überdosierung betreffen vor allem Herz und Kreislauf (Schwindel, Schock, Herzstolpern usw.) bzw. die Muskulatur und deren Nerven (Empfindungsstörungen, Krämpfe, Atembeschwerden). Ein gefährlicher Kaliumanstieg im Blut kann jedoch auch ohne Anzeichen verlaufen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte also auf jeden Fall ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von KCl retard Slow-K vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von KCl retard Slow-K abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt ab. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von KCl retard Slow-K zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfall.
Dies geht meist durch Einnahme von viel Flüssigkeit, bzw. Einnahme der Dragees während oder nach den Mahlzeiten oder Einnahme von weniger Dragees wieder zurück.
- Verschluss, Blutung und Geschwüre, mit oder ohne Durchbruch, im oberen oder unteren Magen-Darm-Trakt.
- Aus diesem Grund sollten Sie beim Auftreten von stärkeren Bauchschmerzen, schwarzem oder blutigem Stuhl die Einnahme von KCl retard Slow-K abbrechen und Ihren Arzt informieren.

- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.
- In diesen Fällen nehmen Sie das Arzneimittel bitte nicht mehr ein und sprechen mit Ihrem Arzt. Es kann sich um eine Allergie gegen das Medikament handeln.
- Bei Ausscheidungsproblemen der Niere kann der Kaliumspiegel im Blut zu hoch werden.
- Die Anzeichen dafür sind ähnlich wie bei einer Überdosierung (siehe dazu unter „Wenn Sie eine größere Menge von KCl retard Slow-K eingenommen haben, als Sie sollten“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind KCl retard Slow-K aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KCl retard Slow-K enthalten

- Der Wirkstoff ist: 600 mg Kaliumchlorid, entsprechend 8 mmol Kalium (K⁺).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kern: Cetylstearylalkohol, Gelatine, Magnesiumstearat.
- Hülle: Gummi arabicum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Carnaubawachs, Saccharose.

Wie KCl retard Slow-K aussehen und Inhalt der Packung

Blisterpackung aus PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Schwach oranges, rundes, beidseitig gewölbtes Dragee.

40 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. + 43 / (0)5354 5300
E-Mail: pharma@gebro.com

Z.Nr.: 15766

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.