

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Medizinische Fachausdrücke sind nicht immer eindeutig in die deutsche Sprache zu übersetzen. Soweit erforderlich, finden sich daher im Text zusätzlich noch die für Ärzte und Apotheker üblichen Fremdwörter, erkenntlich durch *diese schräggestellte Schrift*.

Gebrauchsinformation

Kalinor[®]-retard P

Wirkstoff: Kaliumchlorid

Zusammensetzung

- 1 Hartkapsel, retardiert enthält:
- arzneilich wirksamer Bestandteil
600 mg Kaliumchlorid (Kaliumgehalt 315 mg entsprechend 8 mmol = 8 mval K⁺)
 - sonstige Bestandteile
Chinolingelb, Erythrosin, Ethylcellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid.

Darreichungsform und Inhalt

- Originalpackung mit 20 Hartkapseln, retardiert (N1)
Originalpackung mit 50 Hartkapseln, retardiert (N2)
Originalpackung mit 100 Hartkapseln, retardiert (N3)

Mineralstoff Kalium: Zur Normalisierung des Kaliumhaushalts

Zulassungsinhaber und Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
D-55252 Mainz-Kastel

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen



Anwendungsgebiete

Behandlung von Kaliummangelzuständen. Vorbeugende Anwendung bei harntreibenden Mitteln (*Diuretika*), die zu einer vermehrten Kaliumausscheidung (*Kaliurese*) führen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Kalinor-retard P nicht anwenden?

Kalinor-retard P darf nicht angewendet werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Erhöhung des Blut-Kaliumspiegels über die Norm (*Hyperkaliämie*) verbunden sind:

- *eingeschränkter exkretorischer Nierenfunktion* (verminderter Ausscheidungsfähigkeit der Nieren)
- *Dehydratation* (Mangel an Körperwasser als Folge einer Störung des Wasser- und Salz-Haushalts)
- *Morbus Addison* („Bronzehautkrankheit“, ungenügender Leistung der Nebennierenrinde)
- *Adynamia episodica hereditaria (GAMSTORP-Syndrom)*, einer seltenen erblichen Erkrankung mit anfallsweise auftretenden schlaffen Lähmungen bei erhöhter Blut-Kaliumkonzentration)
- *Sichelzellanämie* (einer fast ausschließlich bei Schwarzen vorkommenden Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)
- *Stoffwechsellengungen in den sauren Bereich*, z. B. *diabetische Azidose* (Übersäuerung des Blutes bei der Zuckerkrankheit)

sowie bei erhöhten Blut-Kaliumspiegeln aufgrund von Kaliumverschiebungen vom *intrazellulären* in den *extrazellulären* Raum, also von den Zellen in das Blut.

Wann dürfen Sie Kalinor-retard P erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Kalinor-retard P nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Kalinor-retard P sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Behandlung mit

- Arzneimitteln, die vergleichbar dem „Atropin“ (aus der Tollkirsche) wirken (*Anticholinergika*)
- kaliumsparenden wassertreibenden Mitteln (*kaliumsparenden Diuretika*)
- die Wirkung von Nebennierenrindenhormon aufhebenden Substanzen (*Aldosteronantagonisten*)
- bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (*ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern*)
- möglicherweise nierenschädlichen Arzneimitteln wie bestimmten Schmerz- und Rheumamitteln (*nichtsteroidale Antiphlogistika* u. a.).

Durch Wechselwirkung mit diesen letztgenannten Arzneimitteln, durch eine plötzlich auftretende Übersäuerung des Blutes (*Azidose*), plötzliche Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer zufällig auftretenden Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration über die Norm (*Hyperkaliämie*) kommen.

Die Verordnungen eines festen Kaliumchlorid-Präparates wie Kalinor-retard P muss von Ihrem Arzt sorgfältig überdacht werden, wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Speiseröhren- bzw. der Magen-Darm-Passage bekannt ist, d. h. falls beispielsweise eine Verengung in Speiseröhre, Magen oder Darm vorliegt oder durch eine Krankheit oder die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (wie z. B. *Anticholinergika*, die vergleichbar dem Atropin aus der Tollkirsche wirken) der Weitertransport von Nahrungsbrei wie Arzneimitteln durch Magen und Darm stark verlangsamt ist. In diesen Fällen kann es günstiger sein, ein flüssig einzunehmendes Kaliumpräparat (z. B. als Brausetablette) zu verordnen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vor der Anwendung sind der Zustand des Mineralstoff- und Säure-Basen-Haushalts (*Elektrolyt- und Säure-Basen-Status*), der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu überprüfen. Diese Werte sind während der Behandlung zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Einnahme von Kalinor-retard P hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kalinor-retard P, bzw. wie beeinflusst Kalinor-retard P die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Eine Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration über die Norm vermindert die Wirkung von Herzglykosiden. Bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (*Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern/ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern*), *Aldosteronantagonisten* (die Wirkung von Nebennierenrindenhormon aufhebende Substanzen), kaliumsparenden *Diuretika* (kaliumsparende wassertreibende Mittel) oder bestimmten Schmerz- und Rheumamitteln (*nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika*), wie z. B. Indometacin, ist eine besondere Kontrolle der Blut-Kaliumkonzentration angezeigt, da die genannten Arzneimittel zu einer Verminderung der Kaliumausscheidung über die Nieren und damit



zu einer Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration über die Norm führen können. *Anticholinergika* (Arzneimittel, die vergleichbar dem Atropin aus der Tollkirsche wirken) hemmen die Bewegungsvorgänge im Darm (*Darmmotilität*) und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung die (geringe) Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen in Magen und Darm. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können!

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Kalinor-retard P und Genussmitteln, Speisen oder Getränken sind nicht zu erwarten.

Warnhinweise

keine

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kalinor-retard P nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kalinor-retard P sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel Kalinor-retard P und wie oft sollten Sie Kalinor-retard P einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach dem auszugleichenden Kaliumverlust und wird vom Arzt für Sie persönlich angepasst.

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Richtwerte:

Zur Verhütung eines Kaliummangels im allgemeinen täglich 2–3 Kapseln Kalinor-retard P (entsprechend 16–24 mmol K⁺). Es kann mit einer Dosierung von 3×1 Kapsel täglich begonnen werden. Danach ist die Dosierung gegebenenfalls Ihrem persönlichen Kaliumbedarf anzupassen.

Zur Behandlung eines Kaliummangels täglich 5–12 Kapseln Kalinor-retard P (entsprechend 40–96 mmol K⁺). Es kann mit einer Dosierung von 3×2 Kapseln täglich begonnen werden. Danach ist die Dosierung gegebenenfalls Ihrem persönlichen Kaliumbedarf anzupassen.

Wie und wann sollten Sie Kalinor-retard P einnehmen?

Die Kapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (wenigstens ein Wasserglas) eingenommen werden. Sollten Sie beim Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten haben, so können Sie die beiden Hälften der Steckkapsel auseinanderziehen und den Inhalt auf einem Löffel einnehmen. Vergessen Sie auch dann nicht, reichlich Flüssigkeit (wenigstens ein Wasserglas) dazu zu trinken.

Eine Tagesdosis von mehr als 2 Kapseln sollte über den Tag verteilt eingenommen werden (z. B. morgens, mittags, abends), also aufgeteilt auf 2 oder mehr Einzeldosen.

Wie lange sollten Sie Kalinor-retard P einnehmen?

Solange die Ursache des Kaliummangels weiterbesteht, ist eine fortlaufende Gabe von Kalinor-retard P empfehlenswert.

In anderen Fällen reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliummangels aus.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Kalinor-retard P in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Durch normal arbeitende Nieren wird überschüssig zugeführtes Kalium rasch wieder ausgeschieden. Eine bedrohliche Überhöhung der Blut-Kaliumkonzentration ist so nur bei erheblicher Überdosierung zu erwarten. Da bei stark überhöhten Blut-Kaliumkonzentrationen die normale Funktion des Herzens beeinträchtigt wird, sollte bei erheblicher Überdosierung unbedingt unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Durch eine Laboruntersuchung kann vom Arzt die Blut-Kaliumkonzentration bestimmt und/oder mittels EKG der Herzrhythmus überprüft werden. Falls notwendig, kann der Arzt dann durch geeignete Maßnahmen die Herzfunktion und die Blut-Kaliumkonzentration normalisieren. Bei nur leicht überhöhter Blut-Kaliumkonzentration kann durch die normale Ausscheidung von Kalium über die Nieren auch ohne weitere Behandlung eine Normalisierung eintreten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Kalinor-retard P eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Haben Sie die Einnahme von Kalinor-retard P einmal vergessen, so können Sie dies zu einem späteren Zeitpunkt nachholen. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als 2 Kapseln auf einmal einnehmen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie Kalinor-retard P einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben oder die Entstehung eines Kaliummangels zu verhindern, dann ist diese Kaliumzufuhr durch Kalinor-retard P notwendig, um Ihren Kaliumhaushalt im Gleichgewicht zu halten. Ohne diese zusätzliche Kaliumzufuhr ist bei Ihnen die Kaliumzufuhr mit der Ernährung nicht ausreichend, um Ihren aktuellen Kaliumbedarf zu decken. Wenn Sie die Einnahme von Kalinor-retard P unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann sich daher bei Ihnen ein Kaliummangel entwickeln, der ungünstige Auswirkungen auf das Herz und auf die Funktion von Nerven und Muskeln hat.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kalinor-retard P auftreten?

Gelegentlich werden Oberbauch- und Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall beobachtet. Das Auftreten von schweren Schädigungen der Schleimhaut im Bereich der Speiseröhre und des Magen-Darm-Traktes, die sich z. B. durch schweres Erbrechen, starke Bauchschmerzen und Magen-Darm-Blutungen bemerkbar machen können, wurde für Kalinor-retard P bisher nicht beobachtet.

Auch wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Übelkeit und die anderen oben genannten Magen-Darm-Beschwerden bedürfen, soweit sie tatsächlich mit der Einnahme von Kalinor-retard P zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, Kalinor-retard P mit ausreichend Flüssigkeit und nie auf nüchternen Magen einzunehmen. Befolgen Sie bitte die im Abschnitt „Dosierungsanleitung“ gegebenen Hinweise.

Bei schwerem Erbrechen, starken Bauchschmerzen und Magen-Darm-Blutungen müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren und dürfen Kalinor-retard P nicht weiter einnehmen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, was weiter zu tun ist.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel (siehe Verschlusslasche) und dem Etikett aufgedruckt. Bitte verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

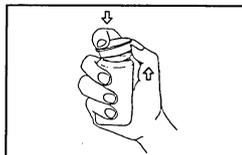
Stand der Information

Dezember 2006

Öffnungshinweis

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung).

Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



Desma
GmbH