

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kalipoz Prolongatum **391 mg jonów potasu, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *Kalii chloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kalipoz Prolongatum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalipoz Prolongatum
3. Jak stosować lek Kalipoz Prolongatum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kalipoz Prolongatum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kalipoz Prolongatum i w jakim celu się go stosuje

Kalipoz Prolongatum jest lekiem zawierającym chlorek potasu. Lek ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Oznacza to, że zawarty w nim chlorek potasu uwalnia się stopniowo podczas przechodzenia przez przewód pokarmowy. Zastosowana postać leku zmniejsza działanie drażniące na błonę śluzową żołądka i jelit. Chroni także przed nagłym zwiększeniem stężenia potasu we krwi.

Prawidłowe stężenie potasu w surowicy krwi waha się od 3,7 do 5,3 mmol/l. Mniejsze stężenie potasu określa się jako hipokaliemię.

Wskazania do stosowania leku Kalipoz Prolongatum:

- zapobieganie i leczenie stanów niedoboru potasu w organizmie (hipokaliemia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalipoz Prolongatum

Kiedy nie stosować leku Kalipoz Prolongatum

Nie należy stosować leku Kalipoz Prolongatum, jeśli pacjent ma:

- uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nadwrażliwość na produkty zawierające potas,
- zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- niewydolność nerek,
- niewydolność nadnerczy (choroba Addisona),
- hipoadosteronizm hiporeninowy (niedobór hormonu biorącego udział w regulacji gospodarki elektrolitowej),
- wrodzoną chorobę – paramiotonię (cechującą się zwiększeniem napięcia mięśni, niekiedy z ich przerostem oraz utrudnieniem wykonywania ruchów),
- zaburzenia metabolizmu, w tym kwasica (nagromadzenie kwaśnych substancji we krwi)

- występująca w źle leczonej cukrzycy,
- ciężkie odwodnienie,
- stany obejmujące rozległe zniszczenie komórek (np. ciężkie oparzenia),
- krwawienia z przewodu pokarmowego,
- nasilenie objawów choroby wrzodowej,
- zaburzenia utrudniające przemieszczanie się leku w przewodzie pokarmowym,

lub jeśli pacjent stosuje niektóre leki moczopędne (zmniejszające wydalanie potasu, takie jak spironolakton, kanrenon, amiloryd, triamteren, eplerenon. Patrz podpunkt: *Lek Kalipoz Prolongatum a inne leki*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Kalipoz Prolongatum pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli ma zaburzenia czynności nerek. Istnieje ryzyko niebezpiecznego zwiększenia stężenia potasu we krwi. W czasie leczenia lekarz zleci regularne badanie stężenia potasu we krwi, kontrolę pracy serca i nerek;
- jeśli wydalą czarny stolec, wymiotuje treścią przypominającą fusy od kawy (fusowate wymioty) lub ma silne bóle brzucha. W takim przypadku należy natychmiast odstawić lek i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem;
- jeśli ma choroby serca;
- jeśli ma choroby wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Kalipoz Prolongatum u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinny stosować lek Kalipoz Prolongatum ostrożnie ze względu na niebezpieczeństwo przedawkowania leku. Lekarz zleci regularne badanie stężenia potasu we krwi.

Przed i w trakcie stosowania leku Kalipoz Prolongatum lekarz zleci regularne badanie stężenia potasu we krwi i kontrolę pracy serca (EKG).

U niektórych pacjentów niedobory magnezu wywołane przez stosowanie leków moczopędnych uniemożliwiają wyrównanie niedoboru potasu, dlatego lekarz będzie kontrolował również stężenie magnezu we krwi.

Należy zachować bardzo dużą ostrożność podczas stosowania chlorku potasu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Lek Kalipoz Prolongatum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Lek Kalipoz Prolongatum może wpływać na działanie innych leków. Podobnie inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Kalipoz Prolongatum.

Należy okresowo badać stężenie potasu we krwi podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

Leki obniżające ciśnienie krwi:

- leki moczopędne oszczędzające potas (zmniejszające wydalanie potasu) np. spironolakton, kanrenon, amiloryd, eplerenon lub triamteren (patrz podpunkt: *Kiedy nie stosować leku Kalipoz Prolongatum*),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl),

- antagoniści receptora AT1 dla angiotensyny II (sartany),
 - leki beta-adrenolityczne (np. metoprolol, propranolol),
 - bezpośrednie inhibitory reniny (np. aliskiren).
- Stosowane jednocześnie z lekiem Kalipoz Prolongatum mogą spowodować niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi. Może to zagrażać życiu, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Leki przeciwzapalne:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) np. indometacyna, ibuprofen, diklofenak. Przyjmowane jednocześnie z lekiem Kalipoz Prolongatum mogą spowodować niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Leki nasercowe:

- glikozydy nasercowe (np. digoksyna). Nadmierne zwiększenie stężenia potasu we krwi może spowodować zaburzenia pracy serca.

Leki cholinolityczne:

- leki cholinolityczne (np. atropina, bromek ipratropium) stosowane między innymi w okulistyce, schorzeniach układu oddechowego i pokarmowego.

Inhibitory pompy protonowej

Inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol, pantoprazol) stosowane między innymi w chorobie wrzodowej. Przyjmowane jednocześnie z lekiem Kalipoz Prolongatum mogą spowodować niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Inne leki:

- cyklosporyna – lek immunosupresyjny (osłabiający reakcję obronną organizmu), stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu i w innych schorzeniach.
- heparyna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi). Podawana jednocześnie z lekiem Kalipoz Prolongatum może spowodować niebezpieczne zwiększenie stężenia potasu we krwi.
- inne leki lub produkty zawierające potas (patrz podpunkt: *Kiedy nie stosować leku Kalipoz Prolongatum*). Może dojść do niebezpiecznego zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Stosowanie leku Kalipoz Prolongatum z jedzeniem i piciem

Należy ograniczyć stosowanie soli w pożywieniu. Sól zmniejsza skuteczność działania leku Kalipoz Prolongatum.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Kalipoz Prolongatum może być stosowany w ciąży i okresie karmienia piersią, jedynie na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera laktozę, lak czerwieni koszenilowej oraz sól

Laktoza

Lek Kalipoz Prolongatum zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lak czerwieni koszenilowej

Ze względu na zawartość laku czerwieni koszenilowej, lek może powodować reakcje uczuleniowe.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kalipoz Prolongatum

Lek Kalipoz Prolongatum należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

- zapobiegawczo i w nieznacznym niedoborze potasu: 1 do 2 tabletek na dobę,
- w znacznym niedoborze potasu: 2 do 6 tabletek na dobę.

W ustalaniu dawki należy uwzględnić zawartość potasu w pożywieniu (owoce, warzywa, soki).

Lek Kalipoz Prolongatum należy zażywać podczas posiłku lub zaraz po jego spożyciu, popijając dużą ilością wody. W ten sposób zmniejszy się drażniące działanie leku na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Tabletki należy połykać w całości. Nie rozgryzać. Nie wolno ich dzielić, ponieważ stracą właściwości powolnego uwalniania. Uwolnienie całej dawki w krótkim czasie może doprowadzić do wystąpienia objawów niepożądanych.

Resztki tabletki są wydalane z kałem. Nie zmniejsza to skuteczności leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kalipoz Prolongatum

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przedawkowania, należy lek ten odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Nasilenie objawów zależy od stopnia zwiększenia stężenia potasu we krwi ponad normę. Do objawów należą:

- zaburzenia serca i naczyń krwionośnych (znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, wstrząs, zaburzenia rytmu serca mogące prowadzić do zatrzymania akcji serca),
- zaburzenia nerwowo-mięśniowe (zaburzenia czucia, drgawki, zniesienie odruchów, niewydolność oddechowa spowodowana paraliżem mięśni),
- nadmierne zwiększenie stężenia potasu w surowicy,
- zmiany w zapisie EKG.

Rzadko, po zażyciu bardzo dużej dawki leku, obserwowano powstawanie farmakobezoarów (rzekomych kamieni w jelitach). Uformowanie farmakobezoarów może powodować ciągłe uwalnianie chlorku potasu, wiele godzin po jego przyjęciu.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Kalipoz Prolongatum

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zaburzenia pracy serca (zbyt szybkie, zbyt wolne lub nierówne bicie serca),
- nudności (mdłości), wymioty, uczucie pieczenia w żołądku i przełyku, uczucie dyskomfortu w brzuchu, ból brzucha, wzdęcia, biegunka lub zaparcia, niedrożność, krwawienia,
- wrzód żołądka i dwunastnicy (ryzyko jest większe przy stosowaniu większych dawek leku),
- niewielkie uszkodzenia śluzówki w jelicie cienkim (nadżerki). Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem,
- wysypka (czerwone, swędzące grudki na skórze), świąd, pokrzywka,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia). Podczas stosowania leku Kalipoz Prolongatum należy sprawdzać stężenie potasu we krwi, aby zapobiec wystąpieniu hiperkaliemii.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kalipoz Prolongatum

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kalipoz Prolongatum

Substancją czynną leku jest chlorek potasu.

Jedna tabletką zawiera 391 mg jonów potasowych (10 mEq K⁺).

Pozostałe składniki to:

- rzeń tabletki: laktoza jednowodna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- otoczka tabletki: talk, tytanu dwutlenek, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), lak czerwieni koszenilowej (E 124), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Kalipoz Prolongatum i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Tabletki są różowej barwy.

Tabletki mają kształt obustronnie wypukłego krążka, o gładkiej powierzchni, bez odprysków.

Jedno pudełko zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań

Wytwórca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022