

Даний переклад українською мовою відповідає польському листку-вкладці лікарського засобу і надається з метою забезпечення доступу до інформації щодо лікарського засобу (листка-вкладки) українським пацієнтам, які отримали призначення від медичного працівника Польщі, щодо лікування даним лікарським засобом. Польський листок-вкладка лікарського засобу заверджений відповідним регуляторним органом. Будь ласка, зважайте на можливі відмінності щодо інформації, яка надається у листку-вкладці лікарського засобу зареєстрованого в Польщі та інструкції для медичного застосування, яка зареєстрована в Україні.

This is the Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Leaflet, prepared in order to provide access to Patient Leaflet for Ukrainian Patient who received a prescription for this medicine from Polish Healthcare Professional. Polish Patient Leaflet is authorized by relevant Healthcare Authorities. Please be aware of possible differences between Patient Leaflet approved in Poland and in Ukraine.

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для користувача

Каліпоз Пролонгатум
391 мг іонів калію, таблетки пролонгованої дії
Kalii chloridum

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст анотації:

1. Що таке препарат Каліпоз Пролонгатум і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Каліпоз Пролонгатум
3. Як застосовувати препарат Каліпоз Пролонгатум
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Каліпоз Пролонгатум
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Каліпоз Пролонгатум і для чого він використовується

Каліпоз Пролонгатум – лікарський засіб, що містить калію хлорид. Препарат випускається у формі таблеток пролонгованої дії. Це означає, що хлорид калію, що міститься в ньому, вивільняється поступово, проходячи через травний тракт. -Дана форма препарату знижує подразнюючу дію на слизову оболонку шлунка і-кишківника,-та захищає від раптового підвищення концентрації калію в крові.

Нормальна концентрація калію в сироватці крові коливається від 3,7 до 5,3 ммоль/л. Зниження рівня калію називається гіпокаліємією.

Показання до застосування препарату Каліпоз Пролонгатум:

- профілактика та лікування дефіциту калію в організмі (гіпокаліємії).

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Каліпоз Пролонгатум

Коли не можна застосовувати препарат Каліпоз Пролонгатум

Не слід приймати препарат Каліпоз Пролонгатум, якщо у Вас є:

- алергія (підвищена чутливість) на калію хлорид або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- підвищена чутливість до продуктів, що містять калій,
- підвищений рівень калію в крові (гіперкаліємія)
- ниркова недостатність,
- недостатність надниркових залоз (хвороба Аддісона),
- гіпореніновий гіпоальдостеронізм (дефіцит гормону, який бере участь у регуляції управління електролітами),
- вроджене захворювання - параміотонія (характеризується підвищенням тону м'язів, іноді з їх гіпертрофією і утрудненням виконання рухів),
- метаболічні розлади, включаючи ацидоз (накопичення кислих речовин у крові), який виникає при погано лікованому діабеті,
- сильне зневоднення,
- стани, що супроводжуються -значним пошкодженням клітин (наприклад, сильні опіки),
- шлунково-кишкова кровотеча,
- посилення симптомів виразкової хвороби,
- -розлади шлунково-кишкового тракту, які впливають на проходження ліків

або якщо ви приймаєте певні діуретики (калійзберігаючі діуретики, такі як спіронолактон, канренон, амілорид, трімтерен, еплеренон. Дивіться підрозділ: *Препарат Каліпоз Пролонгатумта інші засоби*).

Попередження та запобіжні заходи

Перед застосуванням Каліпоз Пролонгатум ви повинні повідомити вашого лікаря, якщо у вас:

- є порушення функції нирок. Існує ризик небезпечно високого рівня калію в крові. Під час лікування ваш лікар буде регулярно перевіряти рівень калію в крові, перевіряти роботу серця та нирок;
- -наявні тено-чорні смолянисті випорожнення, - блювотасхожа на кавову гущу -або маєте сильний біль у животі. У цьому випадку слід негайно припинити лікування та якомога швидше звернутися до вашого лікаря.
- -є захворювання серця;
- -є захворювання печінки,

Діти та підлітки

Застосування Каліпоз Пролонгатум дітям та підліткам не рекомендується.

-Якщо ви людина похилого віку (старше 65 років) Каліпоз пролонгатум слід застосовувати з обережністю через ризик передозування препарату. Ваш лікар призначить регулярні аналізи калію в крові.

До та під час лікування препаратом Каліпоз Пролонгатум ваш лікар регулярно перевірятиме рівень калію в крові та перевірятиме ваше серце (ЕКГ).

У деяких пацієнтів дефіцит магнію, викликаний застосуванням діуретиків, не дозволяє виправити дефіцит калію, тому лікар також перевіряє рівень магнію в крові.

Хлорид калію слід застосовувати з великою обережністю пацієнтам з порушенням функції печінки.

Препарат Каліпоз Пролонгатум та інші лікарські засоби

Слід повідомити вашого лікаря про всі препарати, які -ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, і про препарати, які ви збираєтесь приймати. Це стосується і безрецептурних ліків.

Каліпоз пролонгатум може впливати на дію деяких інших лікарських засобів. Подібним чином інші ліки можуть впливати на дію Каліпозу Пролонгатум.

Слід періодично перевіряти рівень калію в крові при одночасному застосуванні інших лікарських засобів.

Зокрема, повідомте вашого лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

Препарати, що знижують артеріальний тиск:

- калійзберігаючі діуретики (зменшують виведення калію), наприклад спіронолактон, канренон, амілорид, еплеренон або тріамтерен (див. підрозділ *Коли не використовувати Каліпоз пролонгатум*),
 - інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (наприклад, каптоприл, еналаприл),
 - Антагоністи рецепторів АТ1 для ангіотензину II (сартани),
 - препарати бета-блокатори (наприклад, метопролол, пропранолол),
 - прямі інгібітори реніну (наприклад, аліскірен).
- При спільному застосуванні з препаратом Каліпоз пролонгатум вони можуть спричинити небезпечне підвищення рівня калію в крові. Це може бути небезпечним для життя, особливо для людей з нирковою недостатністю.

Протизапальні засоби:

- нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), наприклад, індометацин, ібупрофен, диклофенак.
- При одночасному прийомі з препаратом Каліпоз пролонгатум вони можуть спричинити небезпечне підвищення рівня калію в крові.

Серцеві препарати:

- серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин).
- Занадто багато калію в крові може викликати проблеми з серцем.

Холінолітичні засоби:

- холінолітичні препарати (наприклад, атропін, іпратропію бромід), що застосовуються, серед іншого, в офтальмології, захворюваннях органів дихання та травлення.

Інгібітори протонної помпи

Інгібітори протонної помпи (наприклад, омепразол, пантопризол), що застосовуються, зокрема, при виразковій хворобі. При одночасному прийомі з препаратом Каліпоз пролонгатум вони можуть спричинити небезпечне підвищення рівня калію в крові.

Інші препарати:

- циклоспорин - імуносупресивний препарат (послаблює захисні сили організму), використовується для запобігання відторгнення трансплантата та інших станів.
 - гепарин (препарат, що перешкоджає згортанню крові).
- При одночасному прийомі з препаратом Каліпоз Пролонгатум він може спричинити небезпечне підвищення рівня калію в крові.
- інші лікарські засоби або продукти, що містять калій (див. підрозділ: *У яких випадках не використовувати препарат Каліпоз Пролонгатум*). Може бути небезпечне підвищення кількості калію в крові.

Взаємодія препарату Каліпоз Пролонгатум з їжею та напоями

Слід обмежити вживання солі в їжі. Сіль знижує ефективність препарату Каліпоз Пролонгатум.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітна або годуєте груддю, або припускаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, слід звернутися за порадою до вашого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Каліпоз Пролонгатум можна застосовувати під час вагітності та годування груддю тільки за чіткою рекомендацією лікаря.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

Препарат містить лактозу, кошеніль червону і натрій

Лактоза

Каліпоз Пролонгатум містить цукор під назвою лактоза. Якщо у вас діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з вашим лікарем перед прийомом препарату.

Лак екстракту кошенілі

Через вміст кошенілі червоної препарат може викликати алергічні реакції.

Натрій

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як застосовувати препарат Каліпоз Пролонгатум

Завжди використовуйте препарат Каліпоз Пролонгатум за рекомендаціями лікаря.

У разі сумнівів слід проконсультуватись з лікарем.

Звичайна доза становить:

- профілактично та при легкому дефіциті калію: 1-2 таблетки на добу,
- при тяжкому дефіциті калію: 2-6 таблеток на добу.

При визначенні дози слід враховувати вміст калію в їжі (фрукти, овочі, соки).

Препарат Каліпоз Пролонгатум слід приймати під час або відразу після їжі, запиваючи достатньою кількістю води. Таким чином, зменшиться подразнююча дія препарату на слизову оболонку травного тракту.

Таблетки слід ковтати цілими. Не жувати. Їх не можна розділяти, оскільки вони втратять властивості повільного вивільнення. Вивільнення всієї дози за короткий час може призвести до побічних ефектів.

Залишки таблеток виводяться з фекаліями. Це не знижує ефективність препарату.

Якщо ви прийняли більше препарату Каліпоз Пролонгатум, ніж слід

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

У разі виникнення будь-якого з наведених нижче симптомів передозування припиніть прийом цього препарату та зверніться до лікаря.

Тяжкість симптомів залежить від того, наскільки рівень калію в крові перевищує норму.

Симптоми включають:

- порушення роботи серця і судин (значне зниження артеріального тиску, шок, аритмії, що можуть призвести до зупинки серця),
- нервово-м'язові розлади (порушення чутливості, судом, втрата рефлексів, дихальна недостатність, викликана паралічем м'язів),
- надмірне підвищення рівня калію в сироватці крові,
- зміни на ЕКГ.

Рідко після прийому дуже високих доз препарату спостерігалось утворення фармакобестоарів

(псевдокаменів у кишечнику). Утворення фармакобездарів може викликати безперервне виділення хлориду калію через багато годин після прийому.

У разі появи симптомів передозування слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Якщо ви забули прийняти Каліпоз Пролонгатум

Якщо ви пропустите прийом препарату, прийміть дозу якомога швидше і продовжуйте лікування. Однак, якщо настав час для наступної дози, слід пропустити неприйняту дозу.

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Можуть виникнути наступні побічні ефекти:

- проблеми з серцем (надто швидке, надто повільне або нерегулярне серцебиття),
- нудота, блювання, відчуття печіння в шлунку та стравоході, дискомфорт у животі, біль у животі, здуття живота, діарея або запор, непрохідність, кровотечі,
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (ризик вище при вищих дозах препарату),
- незначні пошкодження слизової в тонкій кишці (ерозії). При виникненні кровотечі з шлунково-кишкового тракту слід негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря,
- висип (червоні горбки на шкірі, що сверблять), свербіж, кропив'янка,
- збільшення рівня калію в крові (гіперкаліємія). Під час прийому препарату Каліпоз Пролонгатум необхідно перевіряти рівень калію в крові, щоб запобігти гіперкаліємії.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидів, Ал. Єрозолімські, 181С, 02-222 Варшава тел. + 48 22 49 21 301, Факс: + 48 22-49-21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Каліпоз Пролонгатум

Зберігати в невидимому та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Березти від вологи.

Зберігати виключно в оригінальній упаковці.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Каліпоз Пролонгатум

Діюча речовина препарату - калію хлорид.

Одна таблетка містить 391 мг іонів калію (10 mEq K⁺).

Інші інгредієнти препарату:

- ядро таблетки: лактози моногідрат, кополімер метакрилату амонію (тип В), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

- оболонка таблетки: тальк, титану діоксид, кополімер амонію метакрилату (тип В), кополімер амонію метакрилату (тип А), кошєніль червона (Е124), макрогол 6000.

Як виглядає препарат Каліпоз Пролонгатум та вміст упаковки

Препарат випускається у формі таблеток пролонгованої дії. Таблетки рожевого кольору.

Таблетки мають форму двоопуклого диска, з гладкою поверхнею, без сколів.

Упаковка містить 30 або 60 таблеток.

Відповідальний суб'єкт

GSK PSC Poland sp. z o.o.

вул. Грюнвальдська 189,

60-322 Познань

Виробник

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

вул. Грунвальдзка 189

60-322 Познань

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта.

Дата останнього оновлення анотації: червень 2022