Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Micro-Kalium retard-Kapseln

Wirkstoff: 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 ist Micro-Kalium und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micro-Kalium beachten?
- 3. Wie ist Micro-Kalium einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Micro-Kalium aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micro-Kalium und wofür wird es angewendet?

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

Micro-Kalium 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, insbesondere bei folgenden Erkrankungen:

- Kaliumverluste bei schweren Durchfällen, Erbrechen, Magen-, Darm- und Gallenfisteln, Leberzirrhose, Nebennieren-Überfunktion.
- Kaliumverluste bei hochdosierter Behandlung mit Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) bzw. bei Überdosierung mit Digitalis, bei Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (mit Ausnahme von Kalium-sparenden harntreibenden Arzneimitteln) oder infolge kaliumfreier Infusion, bei ausgiebiger Verabreichung von Natriumbikarbonat, bei Behandlung mit bestimmten Hormonen (Kortikosteroide, ACTH) und bei Abführmittelmissbrauch.
- Hypokaliämie (Kaliummangel) in Verbindung mit hypochlorämischer Azidose (Blutübersäuerung mit Chloridmangel).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micro-Kalium beachten?

Micro-Kalium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalium oder einen der in <u>Abschnitt 6</u>. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einer Kaliumgabe sind, z.B. wenn Sie an Adynamia episodica hereditaria (eine angeborene Erkrankung, bei der anfallsartig schlaffe Lähmungserscheinungen auftreten sowie ein erhöhter Blutkaliumspiegel während solch eines Anfalls) oder am Eulenburg-Syndrom (kongenitale Paramyotonie, eine angeborene Erkrankung, bei welcher es besonders bei körperlicher Anstrengung oder in der Kälte zu einer Muskelstarre und nachfolgend zu einer schlaffen Lähmung der Muskulatur kommt) leiden
- wenn zu viel Kalium im Blut vorhanden ist (z.B. bei schweren Verbrennungen oder starker Austrocknung), da eine weitere Kaliumzufuhr zu Herzrhythmusstörungen und sogar zu Herzstillstand führen kann.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
 - Unterfunktion der Nebennieren (Morbus Addison), die nicht behandelt wird
 - Erkrankung der Nebennierenrinde (hyporeninämischer Hypoaldosteronismus)
 - stoffwechselbedingter Säureüberschuss im Blut (dekompensierte metabolische Azidose)
 - Behinderungen der Magen- oder Darmpassage beziehungsweise Verengungen im Magen-Darm-Bereich
 - Verengung oder Verlegung der Speiseröhre (auch durch Tumore umgebender Organe, Erweiterung der Hauptschlagader in der Nähe der Speiseröhre, Herzkammer-vergrößerung oder nach Operationen in diesem Gebiet)
 - ausgeprägte Nierenleistungsschwäche (auch ohne erhöhten Kaliumspiegel im Blut).
- wenn gleichzeitig bestimmte andere, vor allem harntreibende Kalium-sparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micro-Kalium einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Micro-Kalium ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Magen- oder Darm-Erkrankung leiden, da die Einnahme von Micro-Kalium die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes reizen kann. Bitte sprechen Sie in so einem Fall mit dem Arzt.
- wenn Sie während der Behandlung mit Micro-Kalium ausgeprägte Übelkeit oder Erbrechen, starke Bauchschmerzen, übermäßige Blähungen oder Durchfälle mit schwarzen bzw. blutig gefärbten Stuhlgängen bemerken. Unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigt ist, Sie eine Erkrankung des Herzens haben oder Micro-Kalium über einen längeren Zeitraum einnehmen. In diesen Fällen wird der Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Salzkonzentrationen im Blut anordnen.
- wenn Sie einen Säureüberschuss im Blut haben (metabolische Azidose). In so einem Fall wird der Kaliummangel nicht mit Kaliumchlorid, sondern mit alkalisierenden Kaliumsalzen (z.B. mit Kaliumbikarbonat) behandelt.
- wenn Sie eine kochsalzarme oder zuckerarme Diät einhalten oder wenn Sie regelmäßig Lakritze zu sich nehmen. In diesen Fällen wird der Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Salzkonzentrationen im Blut anordnen. Außerdem sollten Sie eine abrupte Änderung der Diätgewohnheiten vermeiden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Micro-Kalium 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:

- ACE-Hemmer und Betablocker (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen),
- Entzündungshemmende / schmerzstillende Arzneimittel (z.B. Indometacin),
- Heparin (blutverdünnendes Arzneimittel).

Harntreibende Kalium-sparende Arzneimittel (Kalium-sparende Diuretika: Spironolacton, Triamteren, Amilorid) dürfen nicht zusammen mit Micro-Kalium eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Anticholinergika (Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem), da diese die Tätigkeit von Magen und Darm herabsetzen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Micro-Kalium während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Stillzeit

Eine Anwendung während der Stillzeit ist möglich, wenn es der Arzt anordnet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

3. Wie ist Micro-Kalium einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

bei Erwachsenen

- <u>zur Vorbeugung eines Kaliummangels</u>
 - 2 bis 3 Kapseln täglich.
 - Die Vorbeugung eines Kaliummangels kann bei der Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung steigern, erforderlich werden.
- bei bestehendem Kaliummangel
 - 5 bis 6 Kapseln täglich für die Dauer von ca. 8 bis 10 Tagen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Diuretika (harntreibende Arzneimittel) behandelt werden, diese aber nur jeden zweiten Tag einnehmen müssen, wird Ihnen der Arzt raten, Micro-Kalium an jenen Tagen einzunehmen, an denen Sie das Diuretikum nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen zu oder nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Dabei dürfen die Kapseln nicht zerkaut oder gelutscht werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Micro-Kalium eingenommen haben, als Sie sollten Anzeichen einer Überdosierung betreffen vor allem Herz und Kreislauf (z.B. Schwindel, Schock, Herzrhythmusstörungen) bzw. Muskulatur und Nerven (z.B. Empfindungsstörungen, Krämpfe, Atembeschwerden). Ein gefährlicher Kaliumanstieg im Blut kann jedoch auch ohne Anzeichen verlaufen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollten Sie daher in jedem Fall sofort einen Arzt verständigen.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Micro-Kalium vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wieder zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Micro-Kalium abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Micro-Kalium nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Ursache dafür sind Schleimhautreizungen des Magen-Darm-Trakts. Diese Beschwerden gehen meist durch die Einnahme von Micro-Kalium mit viel Flüssigkeit bzw. während oder nach den Mahlzeiten oder durch eine Verringerung der Dosis wieder zurück.
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Darmverschluss oder Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt. Wenn Sie während der Behandlung mit Micro-Kalium ausgeprägte Übelkeit oder Erbrechen, starke Bauchschmerzen, übermäßige Blähungen oder Durchfälle mit schwarzen bzw. blutig

gefärbten Stuhlgängen bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei Ausscheidungsproblemen der Nieren kann der Kaliumspiegel im Blut zu hoch werden (Hyperkaliämie). Die Anzeichen dafür sind ähnlich wie bei einer Überdosierung (siehe dazu im Abschnitt 3 "Wenn Sie eine größere Menge von Micro-Kalium 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Micro-Kalium aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Micro-Kalium enthält

- Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid. 1 Kapsel enthält 600 mg Kaliumchlorid entsprechend 8 mval (315 mg) Kalium-Ionen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz, Gelatine.

Wie Micro-Kalium aussieht und Inhalt der Packung

Micro-Kalium retard-Kapseln sind rote retardierte Hartkapseln.

Micro-Kalium ist in Blisterpackungen zu 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-18711

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Klinische Symptome

Die klinischen Erscheinungen einer akuten Kalium-Überdosierung (Vergiftung) sind hauptsächlich geprägt durch Hyperkaliämie mit kardiovaskulären und neuromuskulären Störungen. Dazu kann es bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz bereits nach relativ niedrigen Dosen des Arzneimittels kommen.

Herz-Kreislauf-System

Ventrikuläre Arrhythmien, Schenkelblock mit ventrikulärem Flimmern, begleitet von Blutdruckabfall und Schockzuständen bis hin zum Herzstillstand können auftreten.

Neben der Erhöhung der K⁺-Serumkonzentration sind in zunehmendem Maße typische EKG-Veränderungen: vergrößerte Amplitude und Zuspitzung der T-Zacke, Verschwinden der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes und Senkung der ST-Strecke.

Zentralnervensystem

Parästhesien, Krampfanfälle, Reflexausfall, Atonie der gestreiften Muskulatur, die bis zu respiratorischen Lähmungserscheinungen gehen kann.

Behandlung

Im akuten Vergiftungsfall muss das übermäßige Kalium aus dem Körper entfernt bzw. inaktiviert werden durch:

- künstlich herbeigeführtes Erbrechen
- Magenspülung
- Gabe von Kationenaustauscher-Harzen, oral oder durch Mageninstillation verabreicht,
 z.B. 20 g Polystyrolnatriumsulfonat mit 20 ml einer 70%igen Sorbitol-Lösung, 3- bis 4-mal täglich.

Bei **mäßiger Hyperkaliämie** (Plasma-K⁺-Konzentrationen zwischen 6,5 und 8 mmol/l und Zuspitzung der T-Zacke als einzige EKG-Veränderung):

- Stimulation des transzellulären Kaliumtransportes durch intravenöse Gabe von 300 bis 500 ml/Stunde einer 10%igen Dextranlösung mit einem Insulingehalt von 10 bis 20 Einheiten/I
- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 bis 132 mmol/l in einer Glucoselösung)
- Korrektur einer eventuellen Hyponatriämie und Hypovolämie.

In **schweren Fällen von Hyperkaliämie** (Plasma-K⁺-Konzentrationen > 8 mmol/l oder bei erheblichen EKG-Veränderungen inklusive Fehlen der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes, Verschwinden der T-Zacke oder Auftreten von ventrikulären Arrhythmien):

- Glucoselösung (mit Insulin) und/oder Bikarbonatinfusionen, wie oben beschrieben (führt zu einer Verschiebung des Kaliums von extra- nach intrazellulär, Wirkeintritt nach 30 min.)

- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 bis 132 mmol/l in einer Glucoselösung)
- Verabreichung von 10 bis 30 ml einer 10%igen Kalziumglukonat-Lösung i.v. während 1 bis 5 Minuten unter laufender EKG-Kontrolle (führt zu einer Aufhebung des Kalium-Effektes an den Zellmembranen)
- Verabreichung von Kationenaustauscher-Harzen durch hohe Retentionseinläufe, und zwar folgendermaßen:
 30 bis 50 g Polystyrolnatriumsulfonat in 100 ml einer warmen wässrigen Sorbitol-Lösung sollten, wenn möglich, einige Stunden im Sigmoid gehalten werden. Das Kolon wird dann mit einer natriumfreien Lösung gespült, um das Harz zu entfernen. Die Einläufe können wiederholt werden oder die Ionenaustauscher oral mehrmals gegeben werden, damit die normalisierende K*-Konzentration erhalten bleibt.
- Hämodialyse oder Peritonealdialyse können speziell bei Patienten mit Niereninsuffizienz Nutzen bringen.

Bei der Behandlung einer Hyperkaliämie sollte in Betracht gezogen werden, dass bei gut eingestellten digitalisierten Patienten eine zu rasche Senkung des Serum-K⁺-Spiegels zu Digitalisintoxikationen führen kann.