

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednio w języku obcym.**

# Kaldyum<sup>®</sup>

**600 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*Kalii chloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

## Spis treści ulotki

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

## 1. Co to jest lek Kaldyum i w jakim celu się go stosuje

Lek Kaldyum stosuje się w profilaktyce i leczeniu stanów niedoboru potasu w organizmie. Niedobór może być spowodowany przyjmowaniem leków, np. moczopędnych (tabletki na odwodnienie) lub niektórymi chorobami (np. choroby przewodu pokarmowego przebiegające z wymiotami lub biegunką).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kaldyum

### Kiedy nie stosować leku Kaldyum

- jeśli pacjent ma uczulenie na potas lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje hiperkaliemia (nadmiar potasu w surowicy krwi), wywołana przez niektóre choroby i leki (hiperkaliemia może wystąpić m.in. w przypadku podawania niektórych leków moczopędnych (diuretyki oszczędzające potas) lub przeciwnadciśnieniowych (np. tzw. inhibitory ACE), w niewydolności kory nadnerczy, niewydolności nerek, kwasicy (zakwaszenie krwi np. u pacjenta z cukrzycą), po urazach tkanek (silne oparzenia obejmujące dużą część powierzchni ciała);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona (przewlekła niewydolność nadnerczy) i nie jest na nią leczony;
- ostre odwodnienie;
- jeśli pacjent ma niedrożność przewodu pokarmowego lub zwężenie przełyku utrudniające polykanie.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kaldyum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przepisaniem leku lekarz może sprawdzić stężenie potasu w krwi i wykonać badanie EKG. Należy poinformować lekarza o występowaniu owrzodzeń lub innych chorób przewodu pokarmowego.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca) należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, gdyż nagłe przerwanie stosowania leku Kaldyum może być szkodliwe.

W niektórych stanach lekarz może zapisać inny lek zawierający potas, w innych przypadkach natomiast może zalecić przyjmowanie razem z lekiem Kaldyum dodatkowego leku.

Należy przestrzegać diety przepisanej przez lekarza.

### Lek Kaldyum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leku Kaldyum z następującymi lekami:

- inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia), leki moczopędne oszczędzające potas, gdyż jednoczesne stosowanie może doprowadzić do bardzo wysokiego stężenia potasu w surowicy krwi;
- bogate w potas produkty spożywcze i roślinne (np. liście i korzenie mniszka lekarskiego, banany, pomidory, sok pomarańczowy) zwiększają ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia potasu w surowicy;
- blokery receptora angiotensyny II i aliskiren (leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego i niektórych chorób serca) mogą prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy;
- inhibitory pompy protonowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego) mogą prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki antycholinergiczne, ponieważ może dojść do nasilenia działań niepożądanych w przewodzie pokarmowym;
- glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca), leki beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca), heparyna (lek hamujący krzepnięcie krwi), cyklosporyna (lek cytotatyczny).

Lekarz może przeprowadzać regularną kontrolę stężenia potasu w surowicy w razie jednoczesnego stosowania któregoś z tych leków z lekiem Kaldyum.

W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków należy poradzić się lekarza.

### 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 Kaldyum można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, zgodnie ze wskazaniami i zalecanym dawkowaniem.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma żadnych ograniczeń.

## 3. Jak stosować lek Kaldyum

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala dawkowanie według indywidualnych potrzeb pacjenta.

### Dorośli

Profilaktyka: zalecana dawka to 2 lub 3 kapsułki na dobę;

Leczenie: zalecana dawka to 5 do 12 kapsułek na dobę, przy regularnej kontroli stężenia potasu w surowicy.

Jeśli dawka dobową przekracza 2 kapsułki, powinna być podawana w dwóch lub większej liczbie dawek podzielonych.

Na ogół kapsułkę należy polykać w całości, popijając szklanką wody, w trakcie lub po posiłku.

### *Pacjenci karmieni przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy*

W przypadku gdy pacjent jest karmiony przez sondę żołądkową lub jelitową, kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik.

### **Stosowanie u dzieci**

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

### **Niewydolność nerek**

W ciężkiej niewydolności nerek podawanie leku Kaldyum jest przeciwwskazane (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Kaldyum”).

### **Niewydolność wątroby**

Nie przeprowadzono badań u chorych z niewydolnością wątroby.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Z uwagi na możliwe pogorszenie czynności nerek u osób w podeszłym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kaldyum**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Kaldyum, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania: osłabienie mięśni, spadek ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu, a nawet zatrzymanie czynności serca.

Leczenie: można stosować płukanie żołądka, wlew roztworu chlorku sodu, glukozy i insuliny oraz diurezę wymuszoną. Konieczne może okazać się przeprowadzenie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

### **Pominięcie zastosowania leku Kaldyum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów:  
- smoliste (czarne) stolce (z powodu krwawienia, wrzodu, perforacji i niedrożności przewodu pokarmowego);  
- nietypowe odczucia, takie jak pieczenie, kłucie, mrowienie, swędzenie (parestezje), osłabienie mięśni, porażenie, nierówne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze (objawy wysokiego stężenia potasu we krwi).

Inne objawy niepożądane:

- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie ewentualne objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kaldyum**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc, rok) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kaldyum**

Substancją czynną leku Kaldyum jest potasu chlorek. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 600 mg potasu chlorku, co odpowiada 8 mmoli jonów potasu (315 mg jonów potasu).

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, poliakrylanu dyspersja 30%, dimetykon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, indygotyna (E 132).

*Skład osłonki kapsułki:*

wieczko: żelatyna, indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127);

część dolna: żelatyna.

### **Jak wygląda lek Kaldyum i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kapsulek o niebieskim wieczku i przezroczystej części dolnej. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła bezbarwnego z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 50 lub 100 kapsulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:**

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
Keresztúri út 30-38.  
H-1106 Budapeszt, Węgry

### **Wytwórca:**

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
Mátyás király u. 65.  
H-9900 Kőrmend, Węgry

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmiżyńska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu:** OGYI-T-5297/01

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 172/13

**Data zatwierdzenia ulotki:** 02.06.2020

Kaldyum jest zastrzeżonym znakiem towarowym Egis Gyógyszergyár Zrt.