

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

KALINOR®-retard P 600 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Kaliumchlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Kalinor-retard P 600 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Kalinor-retard P 600 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Kalinor-retard P 600 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**
-

1. Was ist Kalinor-retard P 600 mg und wofür wird es angewendet?

Kalinor-retard P 600 mg ist ein Mineralstoff-/Kaliumpräparat zur Normalisierung des Kaliumhaushalts.

Anwendungsgebiete:

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

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg beachten?

Kalinor-retard P 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Nebennieren-rinde)
 - Adynamia episodica hereditaria (GAMSTORP-Syndrom, einer seltenen erblichen Erkrankung mit anfallsweise auftretenden schlaffen Lähmungen bei erhöhter Blut-Kaliumkonzentration)
 - Sichelzellanämie (eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)

- Stoffwechselentgleisungen in den sauren Bereich, z.B. diabetische Azidose (Übersäuerung des Blutes bei der Zuckerkrankheit)
- sowie bei erhöhten Blut-Kaliumspiegel aufgrund von Kaliumverschiebungen vom intrazellulären in den extrazellulären Raum, also von den Zellen in das Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kalinor-retard P 600 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Kalinor-retard P 600 mg ist erforderlich:

Die Verordnung eines festen Kaliumchlorid-Präparates wie Kalinor-retard P 600 mg muss von Ihrem Arzt sorgfältig überdacht werden, wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Speiseröhren- bzw. der Magen-Darm-Passage bekannt ist. Es kann günstiger sein ein flüssig einzunehmendes Kaliumpräparat (z.B. als Brausetablette) zu verordnen, falls beispielsweise eine Verengung in Speiseröhre, Magen oder Darm vorliegt. Andere mögliche Ursachen für Schluckbeschwerden können auch Erkrankungen sein, die die Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Folge haben (wie z.B. Anticholinergika, die vergleichbar dem Atropin aus der Tollkirsche wirken). Diese Medikamente können eine

Verlangsamung des Weitertransportes von Nahrungsbrei so wie von Arzneimitteln durch Magen und Darm bewirken.

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.

Kinder und Jugendliche

Kalinor-retard P 600 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg 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

Kalinor-retard P 600 mg 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.

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!

Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg und Genussmitteln, Speisen oder Getränken sind nicht zu erwarten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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.

Kalinor-retard P 600 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kalinor-retard P 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Zur Verhütung eines Kaliummangels im allgemeinen täglich 2-3 Kapseln Kalinor-retard P (entsprechend 16-24 mmol Kalium-Ionen). Es kann mit einer Dosierung von 3x1 Kapsel täglich begonnen werden. Danach ist die Dosierung gegebenenfalls Ihrem persönlichen Kaliumbedarf anzupassen.

Zur Behandlung eines Kaliummangels täglich 5-12 Kapseln Kalinor-retard P 600 mg (entsprechend 40-96 mmol Kalium-Ionen). Es kann mit einer Dosierung von 3x2 Kapseln täglich begonnen werden. Danach ist die Dosierung gegebenenfalls Ihrem persönlichen Kaliumbedarf anzupassen.

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

Solange die Ursache des Kaliummangels weiterbesteht, ist eine fortlaufende Gabe von Kalinor-retard P 600 mg empfehlenswert. In anderen Fällen reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliummangels aus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kalinor-retard P 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalinor-retard P 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als 2 Kapseln auf einmal einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Kalinor-retard P 600 mg abbrechen

Wenn Sie Kalinor-retard P 600 mg einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben oder die Entstehung eines Kaliummangels zu verhindern, dann ist diese Kaliumzufuhr durch Kalinor-retard P 600 mg 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 600 mg 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.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Oberbauch- und Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall beobachtet. Das Auftreten von schweren Schädigungen der Schleimhaut im Bereich der Speise-röhre 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 600 mg 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 600 mg zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, Kalinor-retard P 600 mg 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 600 mg nicht weiter einnehmen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, was weiter zu tun ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kalinor-retard P 600 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kalinor-retard P 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält: 600 mg Kaliumchlorid (Kaliumgehalt 315 mg entsprechend 8 mmol = 8 mval Kalium-Ionen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chinolingelb, Erythrosin, Ethylcellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid.

Wie Kalinor-retard P 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Kalinor-retard P 600 mg ist eine Hartgelatinesteckkapsel (Kapseloberteil gelb-opak, Kapselunterteil weiß-opak) mit praktisch geruchlosen, weißen frei fließenden Pellets.

Originalpackung mit 20 Hartkapseln, retardiert

Originalpackung mit 50 Hartkapseln, retardiert

Originalpackung mit 100 Hartkapseln, retardiert

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41b

55252 Mainz-Kastel

Tel.: 06134 21079 0

Fax.: 06134 21079 24

e-mail: info@desma-pharma.com

Hersteller

ITC Production S.r.l.

Via Pontina, Km 29

00071 Pomezia (Roma)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Luxemburg: Kalinor®-retard P 600 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.