

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kaliner[®]-retard P, Hartkapsel, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 600 mg Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kaliner[®]-retard P jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kaliner[®]-retard P und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Kaliner[®]-retard P beachten?
3. Wie ist Kaliner[®]-retard P einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliner[®]-retard P aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST KALINOR[®]-RETARD P UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kaliner[®]-retard P 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON KALINOR[®]-RETARD P BEACHTEN?

Kaliner[®]-retard P darf nicht eingenommen/angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Kaliner[®]-retard P 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 Nebennierenrinde)
 - *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)
 - Stoffwechsellagen 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Kaliner[®]-retard P ist erforderlich:

Die Verordnung eines festen Kaliumchlorid-Präparates wie Kaliner[®]-retard P 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.

Bei Einnahme/Anwendung von Kaliner[®]-retard P mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kaliner[®]-retard P 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 Bewegungsvermögen im Darm (*Gastrointestinaltrakt*).

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.

Bei Einnahme/Anwendung von Kalinor®-retard P mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kalinor®-retard P 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!

Bei Einnahme/Anwendung von Kalinor®-retard P zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. WIE IST KALINOR®-RETARD P EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie Kalinor®-retard P immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Verhütung eines Kaliummangels im allgemeinen täglich 2-3 Kapseln Kalinor®-retard P (entsprechend 16-24 mmol K⁺). 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 (entsprechend 40-96 mmol K⁺). 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 Stechkapsel 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 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 zu stark oder zu schwach ist.



N0056561 322 1

Wenn Sie eine größere Menge Kalinor®-retard P eingenommen/angewendet 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/Anwendung von Kalinor®-retard P vergessen haben

Haben Sie die Einnahme von Kalinor®-retard P einmal vergessen, so können Sie dies zu einem späteren Zeitpunkt nachholen. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als 2 Kapseln auf einmal einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Kalinor®-retard P abbrechen

Wenn Sie Kalinor®-retard P einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben oder die Entstehung eines Kaliummangels zu verhindern, dann ist diese Kaliumzufuhr durch Kalinor®-retard P 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kalinor®-retard P Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Oberbauch- und Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall beobachtet. Das Auftreten von schweren Schädigungen der Schleimhaut im Bereich der Speiseröhre 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 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 zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, Kalinor®-retard P 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 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.

5. WIE IST KALINOR®-RETARD P AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel (siehe Verschlusslasche) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kalinor®-retard P enthält:

Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält: 600 mg Kaliumchlorid (Kaliumgehalt 315 mg entsprechend 8 mmol = 8 mval K⁺)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Kalinor®-retard P aussieht und Inhalt der Packung:

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

Originalpackung mit	20	Hartkapseln, retardiert (N1)
Originalpackung mit	50	Hartkapseln, retardiert (N2)
Originalpackung mit	100	Hartkapseln, retardiert (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
D - 55252 Mainz-Kastel
Tel.: 06134 21079 0
Fax.: 06134 21079 24

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG

heftig beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KALINOR®-RETARD P AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel (siehe Verschlusslasche) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kalinor®-retard P enthält:

Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält: 600 mg Kaliumchlorid (Kaliumgehalt 315 mg entsprechend 8 mmol = 8 mval K⁺)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Kalinor®-retard P aussieht und Inhalt der Packung:

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

Originalpackung mit	20	Hartkapseln, retardiert (N1)
Originalpackung mit	50	Hartkapseln, retardiert (N2)
Originalpackung mit	100	Hartkapseln, retardiert (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41B

D – 55252 Mainz-Kastel

Tel.: 06134 21079 0

Fax.: 06134 21079 24

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG

Pinnauallee 4

D – 25436 Uetersen

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

Luxemburg

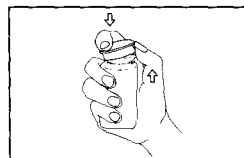
Kalinor®-retard P

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2008.

Öffnungshinweis

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung).

Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



Desma
GmbH

N0056561 322 1