

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalisol 50 mg/ml oraaliliuos kaliumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kalisol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalisol-liuosta
3. Miten Kalisol-liuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalisol-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kalisol on ja mihin sitä käytetään

Valmiste on tarkoitettu kaliumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon erityisesti nesteenpoistolääkkeiden käytön aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalisol-liuosta

Älä ota Kalisol-liuosta

- jos sinulla on todettu liian korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos olet allerginen kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta aiheutuva sairaus)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (kudoksissa liiallista happamuutta aineenvaihdunnallisista syistä johtuen).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalisol-liuosta, jos

- olet iäkäs potilas
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta
- sinulla on sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta
- sairastat sirppisoluanemiaa
- sinulla on akuutti kuivumistila (joka johtuu esim. ripulista tai oksentelusta)
- sinulla on asidoosi
- sinulla on maksakirroosi
- sinulla on laajamittaista kudosten tuhoutumista (esim. vakava palovamma)

- käytät veren kaliumpitoisuutta suurentavia lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Kalisol”)

Kalisol-liuos voi ärsyttää ruoansulatuskanavaa.

Muut lääkevalmisteet ja Kalisol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Kalisol-liuoksen samanaikaista käyttöä veren kaliumpitoisuutta suurentavien lääkkeiden kanssa on yleensä syytä välttää, koska veren kaliumpitoisuus voi yhteisvaikutuksen seurauksena nousta vaarallisen suureksi. Veren kaliumpitoisuutta suurentavia lääkkeitä ovat esim.:

- spironolaktoni. Kaliumia säästävä nesteenpoistolääke, jota voidaan käyttää myös suolahormonin liikatuotannon (primaarinen hyperaldosteronismi) hoitoon tai naisilla liiallisen mieshormonin aiheuttamien oireiden hoitoon.
- muut kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet esim. amiloridi, triamtereeni ja eplerenoni (korkean verenpaineen hoitoon)
- verenpainelääke aliskireeni
- tiettyihin ryhmiin kuuluvat sydän- ja verenpainelääkkeet kuten ACE:n estäjät ja angiotensiinireseptorin salpaajat
- trimetopriimi (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- siklosporini ja takrolimuusi (mm. elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon ja joidenkin ihosairauksien, munuaissairauksien, reuman ja suolistosairauksien hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini.

Runsas lakritsin syöminen voi laskea elimistön kaliumpitoisuutta ja heikentää siten hoidon tehoa.

Kalisol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä ei suositella tämän lääkityksen aikana.

Liuksen ottaminen ruuan ja juoman kanssa voi vähentää ruoansulatuskanavan ärsytystä.

Raskaus ja imetys

Kalisol-liuosta voi yleensä käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Huomioitava, että valmiste sisältää etanolia (ks. kohta ”Kalisol sisältää etanolia, sorbitolia ja metyyli parahydroksibentsoaattia”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalisol ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Kalisol sisältää etanolia, sorbitolia ja metyyli parahydroksibentsoaattia

Tämä lääke sisältää 1500 mg alkoholia (etanolia) per 30 ml:n annos, joka vastaa 50 mg/ml. Alkoholimäärä 30 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 36 ml:aa olutta tai 15 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke sisältää 7,35 g sorbitolia per 30 ml:n annos, joka vastaa 245 mg/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Tämä lääke sisältää säilöntäaineena metyyli parahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kalisol-liuosta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Kalisol-liuoksen annostus on yksilöllinen.

Jos otat enemmän Kalisol-liuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri annos kaliumkloridia voi aiheuttaa hyperkalemian, jonka oireita voivat olla tuntoharhat, lihasteikkous, pahoinvointi ja ripuli. Huomattava hyperkalemia voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydämen johtumis- ja rytmihäiriöitä.

Jos unohtat ottaa Kalisol-liuosta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, vatsakipua ja maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa voi esiintyä. Liian suuri annos voi aiheuttaa hyperkalemian, jonka oireet on lueteltu kohdassa ”Jos otat enemmän Kalisol-liuosta kuin sinun pitäisi”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Kalisol-liuoksen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalisol sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumkloridi, jota on 50 mg millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), glyseroli (E422), metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti, sitruuna-aromi, etanoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

Pakkauskoko: Ruskea lasipullo ja alumiinisuljin, 500 ml.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.5.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Kalisol 50 mg/ml oral lösning kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kalisol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kalisol
3. Hur du tar Kalisol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalisol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalisol är och vad det används för

Preparatet används för att förebygga och behandla brist på kalium, speciellt vid samtidig användning av urindrivande läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kalisol

Ta inte Kalisol

- om du har konstaterats ha för hög kaliumhalt i blodet (hyperkalemi)
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du är allergisk mot kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlad Addisons sjukdom (sjukdom som beror på nedsatt funktion i binjurebarken)
- om du har metabolisk acidosis (surhet i cellerna p.g.a. rubbning i ämnesomsättningen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalisol, om

- du är en äldre patient
- du har nedsatt njurfunktion
- du har nedsatt funktion i binjurerna
- du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt
- du har sjukdomen sicklecellanemi
- om du har akut uttorkning (p.g.a. t.ex. diarré, kräkningar)
- om du har acidosis
- om du har levercirros
- om du har omfattande vävnadsförstöring (t.ex. allvarliga brännskador)

- du har i bruk läkemedel som höjer blodets kaliumhalt (se avsnitt "Andra läkemedel och Kalisol")

Kalisol kan irritera matspjälkningskanalen.

Andra läkemedel och Kalisol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Det är vanligtvis skäl att undvika samtidig användning av Kalisol och läkemedel som höjer blodets kaliumhalt, eftersom blodets kaliumhalt kan till följd av interaktion bli farligt hög. Läkemedel som höjer blodets kaliumhalt är t.ex.

- spironolakton. Kaliumsparande diuretikum som också kan användas för behandling av överproduktion av saltreglerande hormon (primär hyperaldosteronism) eller hos kvinnor för behandling av symtom orsakade av överproduktion av manligt könshormon.
- andra kaliumsparande diuretika, t.ex. amilorid, triamteren och eplerenon (för behandling av förhöjt blodtryck)
- blodtrycksmedicinen aliskiren
- hjärt- och blodtrycksmediciner som hör till vissa grupper, såsom ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare
- trimetoprim (för behandling av bakterieinfektioner)
- ciklosporin och takrolimus (bl.a. för förebyggande av avstöttningsreaktion efter organtransplantation och för behandling av vissa hudsjukdomar, njursjukdomar, reumatiska sjukdomar och tarmsjukdomar)
- antiinflammatoriska läkemedel, såsom indometacin.

Att äta mycket lakrits kan sänka kroppens kaliumhalt och på så vis försvaga behandlingens effekt.

Kalisol med mat, dryck och alkohol

Användning av alkohol rekommenderas inte under behandlingen med detta läkemedel.

Ta lösningen med mat och dryck, kan minska irritationen i matspjälkningskanalen.

Graviditet och amning

Kalisol kan vanligtvis användas under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Observera att produkten innehåller etanol (se avsnitt "Kalisol innehåller etanol, sorbitol och metylparahydroxibensoat").

Körförmåga och användning av maskiner

Kalisol påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Kalisol innehåller etanol, sorbitol och metylparahydroxibensoat

Detta läkemedel innehåller 1500 mg alkohol (etanol) per 30 ml dosenheter motsvarande 50 mg/ml. Mängden i 30 ml dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 36 ml öl eller 15 ml vin. Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet. Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 7,35 g sorbitol per 30 ml dos motsvarande 245 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tåll vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat som konserveringsmedel, vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Kalisol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen av Kalisol är individuell.

Om du har tagit för stor mängd av Kalisol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En alltför stor dos av kaliumklorid kan förorsaka hyperkalemi, vars symtom kan vara känselrubbningar, muskelsvaghet, illamående och diarré. En avsevärd hyperkalemi kan förorsaka livsfarliga lednings- och rytmstörningar i hjärtat.

Om du har glömt att ta Kalisol

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor och sår i mag-tarmkanalen eller blödning kan förekomma. En för stor dosering kan leda till hyperkalemi, vars symtom finns uppräknade under rubriken “Om du har tagit för stor mängd av Kalisol”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Kalisol ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaliumklorid, varav det finns 50 mg i en milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), glycerol (E422), metylparahydroxibensoat (E218), sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat, citronarom, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Förpackningsstorlek: en brun flaska av glas och aluminiumkork, 500 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.5.2022.