Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KALINOR® 1,56 g Kalium / 2,5 g Citrat Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Kaliumcitrat

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kalinor Brausetabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalinor Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Kalinor Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kalinor Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Kalinor Brausetabletten und wofür werden sie eingenommen?

Die trinkfertige Lösung von Kalinor Brausetabletten enthält den Wirkstoff Kaliumcitrat (40,0 mmol Kalium-Ionen, entsprechend 1,56 g Kalium und mindestens 13,3 mmol Citrat-Ionen, entsprechend 2,5 g Citrat). Der Wirkstoff liegt in der Brausetablette als Kaliumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat und Citronensäure nach Umsetzung vor.

Dieses Arzneimittel ist ein Mineralstoff-Kaliumpräparat zur Normalisierung des Kaliumhaushalts sowie zur Verhütung von Nierensteinen.

Anwendungsgebiete:

Zum Ersatz von Kalium (Kaliumsubstitution) bei:
- ausgeprägter Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (Hypokaliämie < 3,2 mmol/l) insbesondere bei gleichzeitig bestehender stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose),
- kaliummangelbedingten Störungen der Nerven- und Muskeltätigkeit (hypokaliämischen neuromuskulären Störungen) oder Herzrhythmusstörungen,
- Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger Behandlung mit digitalishaltigen Herzmitteln.

Zur Vermeidung einer Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) bei:
- Übersäuerung des Blutes durch Ketonkörper (Ketoazidose), z.B. bei der Zuckerkrankheit.

Zur Verhütung einer neuerlichen Bildung von Nierensteinen (Nierenstein-Metaphylaxe) bei:
- Calciumsteinen (z.B. bei Unfähigkeit der Nierenkanälchen, ausreichende Mengen Wasserstoff-Ionen auszuscheiden, d.h. bei renaler tubulärer Azidose),
- zu geringer Citrat-Ausscheidung (Hypocitraturie < 320 mg/d verschiedener Genese),
- Harnsäuresteinen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalinor Brausetabletten beachten?

Kalinor Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat, Citronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kalinor Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Erhöhung des Blut-Kaliumspiegels über die Norm (Hyperkaliämie) verbunden sind:
- Dehydratation (Mangel an Körperwasser als Folge einer Störung des Wasser- und Salz-Haushaltes),
- eingeschränkter exkretorischer Nierenfunktion (verminderter Ausscheidungsfähigkeit der Nieren),
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kalinor Brausetabletten einnehmen.
Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Sichelzellanämie, 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),
- möglicherweise nierenschädlichen Arzneimitteln wie bestimmte Schmerz- und Rheumamittel (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 Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration über die Norm (Hyperkaliämie) kommen.

Kinder und Jugendliche
Die Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen sind begrenzt. Kalinor Brausetabletten sind daher nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Ältere Patienten
Vor der Einnahme 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.

Einnahme von Kalinor Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Eine Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung, d.h. unbehandelter Kaliummangel, verstärkt die den Herzrhythmus störende (arrhythmogene) Wirkung von Herzglykosiden.
Die Wirkung von Nebennierenrindenhormon aufhebenden Substanzen (Aldosteronantagonisten), kaliumsparende wassertreibende Mittel (kaliumsparende Diuretika), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (ACE-Hemmer) und bestimmte Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika) vermindern die Kaliumausscheidung über die Nieren.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Kalinor Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Kalinor Brausetabletten und Genussmitteln, Speisen und 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.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Wirkung von Kalinor Brausetabletten auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Kalinor Brausetabletten hat keine schädliche Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei der Arbeit ohne sicheren Halt.

Kalinor Brausetabletten enthalten Glucose-Sirup und Sucrose
Bitte nehmen Sie Kalinor Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 Brausetablette enthält 1,42 g Sucrose (Zucker) und Glucose, entsprechend ca. 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Kalinor Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind Kalinor Brausetabletten 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 Absprachein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 3 Brausetabletten täglich.
a) bei kaliumbedingten Störungen der Nerven- und Muskeltätigkeit oder Herzrhythmusstörungen und zur Vermeidung oder zum Ausgleich erniedrigter Blut-Kaliumkonzentrationen:
Die Dosierung richtet sich nach dem auszugleichenden Kaliumverlust, wobei im Allgemeinen 40–80 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 160 mmol pro Tag gegeben werden. Die Einzeldosis sollte nicht mehr als 40 mmol Kalium – entsprechend 1 Kalinor Brausetablette – betragen.
b) Zur Verhütung einer neuerlichen Bildung von Nierensteinen:
Die Dosierung sollte vom behandelnden Arzt so gewählt werden, dass die Citratausscheidung größer als 320 mg täglich ist und ein Urin-pH von 6,2–6,8 erreicht wird. Diese Werte sind mit der Gabe von 1–2 Brausetabletten pro Tag erreichbar. Die Einzeldosis sollte nicht mehr als eine Kalinor Brausetablette, entsprechend 40 mmol Kalium, betragen. Die Tagesdosis sollte 4 Brausetabletten nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für dieses Arzneimittel gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen nach Auflösen. Lösen Sie 1 Kalinor Brausetablette in einem Glas Wasser (200 ml) vollständig auf. Trinken Sie diese Lösung, evtl. nach Geschmack mit Fruchtsaft gemischt, schluckweise über 10–15 Minuten. Die Einnahme zu einer Mahlzeit verbessert die Verträglichkeit.
Eine Tagesdosis von 2 oder mehr Brausetabletten ist über den Tag verteilt einzunehmen (z.B. morgens, mittags, abends).

Dauer der Anwendung
Solange die Ursache des Kaliummangels weiterbesteht sowie zur Verhütung einer neuerlichen Erkrankung mit Nierensteinen, ist eine fortlaufende Gabe von Kalinor Brausetabletten

empfehlenswert. In anderen Fällen reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliummangels aus.

Wenn Sie eine größere Menge Kalinor Brausetabletten 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 Elektrokardiogramm (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 Brausetabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Haben Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel einmal vergessen, so können Sie diese zu einem späteren Zeitpunkt nachholen. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als eine Brausetablette auf einmal einnehmen. Dabei sollten Sie die Tageshöchstdosis nicht überschreiten.

Wenn Sie die Einnahme von Kalinor Brausetabletten abbrechen
Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben oder die Entstehung eines Kaliummangels zu verhindern, dann ist diese Kaliumzufuhr mit Kalinor Brausetabletten notwendig, um Ihren Kaliumhaushalt im Gleichgewicht zu halten. Ohne diese zusätzliche Kaliumzufuhr durch Kalinor Brausetabletten ist bei Ihnen die Kaliumzufuhr mit der Ernährung nicht ausreichend, um Ihren aktuellen Kaliumbedarf zu decken.
Wenn Sie die Einnahme von Kalinor Brausetabletten 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 dieses Arzneimittel einnehmen sollen, um eine neuerliche Erkrankung mit Nierensteinen zu verhüten, dann ist die Zufuhr von Kaliumcitrat durch Kalinor Brausetabletten notwendig, um die Harnzusammensetzung zu beeinflussen. Ohne diese zusätzliche Zufuhr von Kaliumcitrat durch Kalinor Brausetabletten begünstigt die bei Ihnen vorliegende Zusammensetzung der Harnbestandteile die Bildung von Nierensteinen: Der Säuregrad des Harns ist zu hoch, und das Mengenverhältnis zwischen den Harnbestandteilen, die eine Nierensteinbildung fördern, und jenen, die dies verhindern helfen, ist ungünstig. Wenn Sie die Einnahme von Kalinor Brausetabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, können sich daher bei Ihnen erneut Nierensteine bilden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
Die Einnahme von Kalinor Brausetabletten kann bei dafür empfindlichen Patienten zu Übelkeit und Erbrechen führen.
Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfälle wurden ebenfalls beschrieben.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
Bei Patienten mit Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Heuschnupfen, Hausstauballergien ist während der Einnahme von diesem Arzneimittel mit anderen allergischen Reaktionen wie z.B. Hautjucken, Ausschlägen, Ekzemen oder Gesichtsschwellungen zu rechnen.

Bei Überdosierung kann es zu Hyperkaliämie kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Überhöhte Zufuhrraten von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen.

Übelkeit und die anderen oben genannten Magen-Darm-Beschwerden bedürfen, soweit sie tatsächlich mit der Einnahme von Kalinor Brausetabletten zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, die Kalinor Brausetabletten in ausreichend Flüssigkeit vollständig aufzulösen und die Lösung nicht zu rasch und nie auf nüchternen Magen zu trinken. Befolgen Sie bitte die im Abschnitt „Art der Anwendung“ gegebenen Hinweise.
Bei einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sollten Sie Ihren Arzt informieren und Kalinor Brausetabletten nicht weiter einnehmen. Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Kalinor Brausetabletten die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

Meldung von Nebenwirkungen
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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 sind Kalinor Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten. Nach jeder Tablettenentnahme Röhre sofort verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Wochen. Die trinkfertige Lösung ist nach dem Auflösen der Brausetablette sofort einzunehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Tabletten sind feucht oder verklebt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehrverwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kalinor Brausetabletten enthalten
- Der Wirkstoff der trinkfertigen Lösung ist Kaliumcitrat (40,0 mmol Kalium-Ionen, entsprechend 1,56 g Kalium und mindestens 13,3 mmol Citrat-Ionen, entsprechend 2,5 g Citrat). Der Wirkstoff liegt in der Brausetablette nach Umsetzung von: 2,17 g Kaliumcitrat (Ph.Eur.), 2,00 g Kaliumhydrogencarbonat, 2,057 g Citronensäure vor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glucose-Sirup, Macrogol 6000, Saccharin, Sucrose, Zitronen-Aroma.

Wie Kalinor Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung
Kalinor Brausetablette ist eine weiße, runde Tablette mit rauer Oberfläche und Facettenprägung auf der Ober- und Unterseite. Verpackt sind 15 Brausetabletten in einem Mehrdosenbehältnis aus Polypropylen mit Schnappdeckel aus Polyethylen mit Spiralabstandshalter und Trockenzelle.

Kalinor Brausetabletten sind in Packungen mit 15, 30 und 90 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel
Tel. 06134 / 210 79-0
Fax. 06134 / 210 79-24
E-Mail info@desma-pharma.com

Hersteller
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.