

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kaliumchloride ERC 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumchloride ERC 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KALIUMCHLORIDE ERC 600 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kaliumchloride ERC 600 mg behoort tot een groep van geneesmiddelen die mineralensupplementen wordt genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om een tekort aan mineralen in het menselijk lichaam aan te vullen.

Kaliumchloride ERC 600 mg wordt gebruikt om te voorkomen dat de hoeveelheid kalium in het lichaam te laag wordt. Kaliumchloride ERC 600 mg wordt gebruikt door patiënten die kaliumdranken niet verdragen of de smaak daarvan onacceptabel vinden.

Een kaliumtekort kan ontstaan door behandeling met sommige geneesmiddelen, zoals plasmiddelen (diuretica), door bepaalde ziekten, of door onvoldoende opname van kalium met de voeding. Kaliumgebrek kan zich uiten in o.a. moeheid, spierslapte, moeilijke stoelgang en stoornissen in de hartwerking.

Het tekort aan kalium wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van de hoeveelheid kalium in het bloed. Tijdens het gebruik van deze tabletten moet de hoeveelheid kalium in het bloed regelmatig door uw arts gecontroleerd worden.

Als u vragen heeft over hoe Kaliumchloride ERC 600 mg werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een te hoog kaliumgehalte in het bloed heeft (hyperkaliëmie)
- Als u leidt aan een aandoening genaamd hyperkalemische periodieke verlamming
- Als u een ernstig verminderde nierwerking heeft
- Als u lijdt of heeft geleden aan een maagzweer
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of bepaalde hartziekten (kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), bijvoorbeeld spironolacton, triamteren of amiloride) of middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (parasymphatholytica, bijvoorbeeld atropine, scopolamine en propantheline)
- Als u een vertraagde slokdarm-, maag- of darmwerking heeft, eventueel met een afsluiting, bij afwijkingen aan de wand van de darmen (divertikels), een vernauwing of spierslapte in delen van het maag-darmkanaal.

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u Kaliumchloride ERC 600 mg gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u een darmoperatie heeft ondergaan, kan dit de maag-darmbeweging veranderd hebben, waardoor de kaliumopname verstoord kan worden.

U moet met het gebruik van de Kaliumchloride ERC 600 mg tablet stoppen en onmiddellijk uw arts waarschuwen bij de volgende verschijnselen: hevige misselijkheid en braken, ernstige buikpijn of winderigheid (flatulentie) of bloederige diarree.

Wanneer u een hartaandoening of een verminderde nierwerking heeft, zal de hoeveelheid kalium in het bloed vaker dan normaal gecontroleerd moeten worden.

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Kaliumchloride ERC 600 mg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumchloride ERC 600 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- geneesmiddelen die de maag-darmbeweging verminderen (parasympatholytica). Gelijktijdig gebruik met Kaliumchloride ERC 600 mg wordt afgeraden.
- plasmiddelen die kalium in het lichaam vasthouden (diuretica) (bijvoorbeeld amiloride, triamteren, spironolacton). Gelijktijdig gebruik met Kaliumchloride ERC 600 mg wordt afgeraden (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- geneesmiddelen die een hogere hoeveelheid kalium in het bloed kunnen geven, bijvoorbeeld een bepaalde groep van pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) (zoals indometacine), een groep geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde hartaandoeningen en hoge bloeddruk (bètablokkers), bepaalde groepen bloeddrukverlagende middelen (directe renineremmers (bijvoorbeeld aliskiren) en protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol, lansoprazol), ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten), digoxine (een middel gebruikt bij hartzwakte en hartkloppingen), middelen toegepast bij kanker (oncolytica), suxamethonium (een spierverslappend middel), heparine (een bepaald middel dat het vormen van bloedstolsels tegengaat), een groep van middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (penicillines) en ciclosporine (een middel dat de afweer onderdrukt).

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Kaliumchloride ERC 600 mg dient niet gebruikt te worden door kinderen jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij hen niet is vastgesteld.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Kaliumchloride ERC 600 mg kan gebruikt worden bij oudere patiënten. Indien uw nierfunctie verminderd is, kan uw arts de dosering aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Een tekort of teveel aan kalium in het bloed kan schadelijke effecten hebben op de moeder en het ongeboren kind. Tevens kan zwangerschap gepaard gaan met een vertraging of blokkering van de maag-darmdoorvoer, waardoor de opname van kalium verstoord kan worden. Daarom zal de arts er slechts in uiterste noodzaak toe overgaan tijdens de zwangerschap Kaliumchloride ERC 600 mg voor te schrijven.

Kaliumchloride ERC 600 mg heeft geen effect op de kaliumhoeveelheid in de moedermelk. Kaliumchloride ERC 600 mg kan daarom worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaliumchloride ERC 600 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Kaliumchloride ERC 600 mg bevat sucrose

Kaliumchloride ERC 600 mg bevat sucrose (= sacharose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kaliumchloride ERC 600 mg mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden.

Gebruikelijke wijze van gebruik

De dosering zal liggen tussen de 2 – 6 tabletten (1200 tot 3600 mg kaliumchloride) per dag, die verspreid over de dag moeten worden ingenomen.

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een glas water (of een andere vloeistof) terwijl u rechtop zit, bij voorkeur tijdens of vlak na de maaltijden. U mag ze niet breken, kauwen of opzuigen.

In geval u bemerkt dat Kaliumchloride ERC 600 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Kaliumchloride ERC 600 mg heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

De volgende verschijnselen treden meestal op:

- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- stoornissen van de hartfunctie en het hartritme
- lage bloeddruk
- shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- het ontbreken van reflexen (areflexie)
- spierverlamming eventueel leidend tot ademnood
- samenklontering van geneesmiddel in het maag-darmkanaal (farmacobezoar).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis van Kaliumchloride ERC 600 mg om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Kaliumchloride ERC 600 mg kan plaatselijk prikkeling van het maag-darmslijmvlies veroorzaken in alle gevallen van vertraagde en geblokkeerde maag-darmdoorvoer, waardoor maag-darmklachten kunnen voorkomen.

Sommige bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie).

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- misselijkheid
- braken
- maagpijn
- diarree
- verstopping van het maag-darmstelsel (obstructie)
- bloedingen van het maag-darmstelsel
- ontstekingen of zweertjes (ulceratie) in de slokdarm, de maag of de dunne darm
- winderigheid (flatulentie)
- jeuk
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

RVG 133536//06050: Bewaren beneden 30°C, beschermd tegen hitte en vocht.

RVG 133624//06050: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is kaliumchloride. Elke tablet bevat 600 mg kaliumchloride.

De andere stoffen zijn:

- RVG 133536//06050: cetostearylalcohol, gelatine (E485), magnesiumstearaat (E470B), gedroogde vernevelde arabische gom (E414), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), speciaal gezuiverd talk (E553B), gegranuleerde sucrose (= sacharose, zie rubriek 2 onder Kaliumchloride ERC 600 mg bevat sucrose), titaandioxide (E171), carnaubawas (E903).
- RVG 133624//06050: cetostearylalcohol, gelatine (E485), magnesiumstearaat (E470B), arabische gom (E414), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk (E553B), sacharose (zie rubriek 2 onder Kaliumchloride ERC 600 mg bevat sucrose), titaandioxide (E171), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Kaliumchloride ERC 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumchloride ERC 600 mg is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte. Elke tablet bevat 600 mg kaliumchloride in verpakkingen van 40 tabletten in doordrukstrips.

De tabletten zijn rond, bolvormig en licht-oranje.

De werkzame stof is fijn verdeeld in een matrix van was, die de werkzame stof op gereguleerde wijze tijdens de passage door het maag-darmkanaal afgeeft. De onoplosbare matrix wordt in een verzachte vorm met de ontlasting uitgescheiden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

(RVG 133536//06050)

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No1

Route de Crulai

L'Aigle, 61300

Frankrijk

(RVG 133624//06050)

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 133536//06050 Kaliumchloride ERC 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (Italië)

RVG 133624//06050 Kaliumchloride ERC 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (Oostenrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Italië: KCl-retard 600 mg compresse a rilascio prolungato

Oostenrijk: KCl Retard Slow K

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

BS001513 – mmjj / 140720-0720_KD&A9B_A