

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Kalioral „Fresenius“ - Pulver**

Wirkstoffe: Tri-Kalium-citrat, Kaliumhydrogencarbonat, Citronensäure wasserfrei

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalioral „Fresenius“ - Pulver beachten?
3. Wie ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver und wofür wird es angewendet?**

Kalium ist das wichtigste Kation (positiv geladenes Teilchen) in der Zelle und beeinflusst den Energiestoffwechsel sowie die Erregungsübertragung (Weiterleitung der Nervenimpulse) wesentlich.

Der tägliche Kalium-Bedarf liegt bei 60 - 80 mmol.

Zeichen eines Kaliummangels sind: Reflexlosigkeit, Zittern, allgemeine Schwäche der Skelettmuskulatur, die bis zur völligen Muskellähmung führen kann, Atemlähmung, Sensibilitätsstörungen, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Erschlaffung der glatten Muskulatur bis zum Darmverschluss, Beeinträchtigung der Herzaktion, Herzrhythmusstörungen, Unverträglichkeit von herzwirksamen Medikamenten (Digitalisglykosiden), Harn kann nicht mehr konzentriert werden.

Kalioral „Fresenius“ - Pulver wird bei Kaliummangelzuständen z.B. als Folge von Durchfällen, Erbrechen, Behandlung mit Harn treibenden, abführenden, Herz wirksamen Medikamenten (Digitalisglykosiden) oder Kortison sowie zur Anregung der Harnausscheidung und Ausschwemmung von Gewebsflüssigkeit bei intakter Nierenfunktion angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalioral „Fresenius“ - Pulver beachten?**

**Kalioral „Fresenius“ - Pulver darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tri-Kalium-citrat, Kaliumhydrogencarbonat, Citronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), Nierenfunktionsstörungen (verminderte Harnausscheidung), Funktionsstörungen der Nebennierenrinde oder der Epithelkörperchen oder erhöhtem Säuregehalt im Blut leiden,
- nach Transfusion älterer Blutkonserven,
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),

Adynamia episodica hereditaria (auch Gamstorp-Syndrom genannt; periodisch auftretende schlaffe Lähmungen der Arme und Beine und des Rumpfes, infolge einer erblichen Störung des Kaliumstoffwechsels),  
Sichelzellenanämie (erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kalioral „Fresenius“ - Pulver einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden (speziell wenn Sie bestimmte Herzmittel, sogenannte Digitalisglykoside, einnehmen),
- wenn Sie gleichzeitig mit kaliumsparenden Harn treibenden Medikamenten behandelt werden (z.B. kaliumsparende Diuretika),
- wenn Sie bestimmte Blutdruck senkende Medikamente (Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmer) einnehmen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, welche die Nieren schädigen können (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika bzw. nicht-steroidale Antirheumatika - Mittel mit entzündungshemmender, fiebersenkender und schmerzstillender Wirkung),
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann, wie z.B.:
  - Nierenversagen,
  - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern),
  - akute Dehydratation (starker Wasserverlust in Ihrem Körper wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall),
  - bei ausgedehnten Gewebeschädigungen (wie z.B. bei schweren Verbrennungen) und
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden (Zuckergehalt von 2,2 g [= 0,18 Broteinheiten] pro Säckchen ist zu berücksichtigen).

Vorsicht ist bei Bluttransfusionen geboten, da diese die Kaliumkonzentration stark erhöhen können.

Während der Behandlung mit Kalioral „Fresenius“ - Pulver wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Kaliumgehalt im Blut, Ihre Harnausscheidung, ev. Ihren Blut-pH-Wert und vor allem Ihr EKG kontrollieren. Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Bei Schmerzen im Oberbauch, stark geblähtem Bauch, Übelkeit und Erbrechen ist die Behandlung sofort abzubrechen, ebenso bei Anzeichen eines erhöhten Kaliumgehalts im Blut (siehe unten).

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

### **Einnahme von Kalioral „Fresenius“ - Pulver 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.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn:

- Sie gleichzeitig kaliumsparende Harn treibende Medikamente (z.B. Spironolaktone, Triamteren, Amilorid; diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein) einnehmen oder
- verschiedene andere Harn treibende Medikamente (Carboanhydrasehemmer sowie Thiazid- und Schleifendiuretika, z.B. Furosemid) einnehmen.

Diese Medikamente erhöhen bzw. senken den Kaliumspiegel in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies bei der Dosierung von Kalioral „Fresenius“ berücksichtigen.

- Sie Suxamethonium (ein bestimmtes muskelerschlaffendes Mittel), Ciclosporin und/oder Tacrolimus (immunitäts-hemmende Mittel) einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Kalium kann es zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut kommen, dies kann zu Herzrhythmusstörungen führen.
- Sie Digoxin und andere sog. Herzglykoside (bestimmte Herzmittel) einnehmen. Die Wirkung dieser wird bei hohen Kaliumwerten im Blut abgeschwächt, bei niedrigen Kaliumwerten im Blut können die genannten Mittel Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus hervorrufen. Eine Neigung zu vermindertem Kaliumspiegel im Blut steigert die Empfindlichkeit gegenüber diesen Herzmedikamenten.
- Sie Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril [bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck]) einnehmen. Diese führen zu verminderter Kaliumausscheidung.
- Sie bestimmte entzündungshemmende Medikamente (z.B.: nicht-steroidale Antirheumatika), Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck) und Heparin (zur Vorbeugung von Thrombosen) einnehmen. Diese können den Kaliumspiegel ebenfalls erhöhen.
- Sie kaliumenthaltende Salzsubstitute in Ihrer Ernährung verwenden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Der Kaliumgehalt von anderen Arzneimitteln ist ebenfalls zu berücksichtigen.
- Sie Kortikosteroide wie Kortison, Hydrokortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason einnehmen (kann dazu führen, dass Ihr Kaliumchlorid nicht richtig wirkt).
- Sie Chinidin einnehmen (Kalium kann die antiarrhythmische Wirkung von Chinidin verstärken).

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere als in Abschnitt 3 angegebene Dosierung verordnen.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen, daher sollte eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

**Einnahme von Kalioral „Fresenius“ - Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Vorsicht ist geboten, wenn es sich um Lebensmittel mit hohem Kalium-Gehalt handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor.

Über die Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kalioral „Fresenius“ - Pulver hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Kalioral „Fresenius“ - Pulver enthält Saccharose**

Pro Säckchen Kalioral „Fresenius“ - Pulver sind etwa 2,2 g Saccharose enthalten, was 0,18 Broteinheiten entspricht. Das müssen Sie bedenken, wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden.

### **3. Wie ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bis zu 3 x täglich 1 Säckchen Kalioral „Fresenius“ - Pulver.

Ein eventueller Kalium-Gehalt von anderen Arzneimitteln ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Der Inhalt des Säckchens wird vollständig in ca. 0,25 l Wasser aufgelöst, gegebenenfalls mit Zucker oder Fruchtsaft nachgesüßt und eingenommen.

Kalioral „Fresenius“ - Pulver darf nur nach völliger Auflösung in genügend Flüssigkeit eingenommen werden, üblicherweise zusammen mit den Mahlzeiten.

Die Lösung zum Einnehmen ist unmittelbar vor der Einnahme herzustellen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, müssen Sie mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen unter fortlaufender Kontrolle des Serum Kaliumspiegels behandelt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Kalioral „Fresenius“ - Pulver eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine zu hohe Dosis des Arzneimittels eingenommen haben.

Ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut ist vor allem durch Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, wie langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens, Kammerflimmern und Herzstillstand charakterisiert.

Kreislaufstörungen äußern sich in Blutdruckabfall und Minderdurchblutung von Haut, Muskulatur, Magen-Darm-Trakt, Nieren zugunsten der Durchblutung der Hirn- und Herzkranzgefäße.

Auch im EKG zeigt ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut charakteristische Zeichen.

Weitere Krankheitszeichen sind Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszustände, Lustlosigkeit, Gliederschwäche, Muskelzuckungen, Missempfindungen der Haut, aufsteigende Lähmung.

Ein überhöhter Kaliumspiegel kann durch Insulin und Glucose-Infusionen oder natriumhaltige Lösungen gesenkt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Kalioral „Fresenius“ - Pulver vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

*Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

Bei sehr empfindlichen Patienten können Übelkeit, Erbrechen oder Durchfälle hervorgerufen werden.

Bei bestehendem Nierenversagen kann es zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut kommen (Krankheitszeichen siehe oben).

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

**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 direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Kalioral „Fresenius“ - Pulver aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Lösung zum Einnehmen ist unmittelbar nach der Herstellung einzunehmen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verklumpungen des Pulvers.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Kalioral „Fresenius“ - Pulver enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

1 Säckchen enthält:

Tri-Kalium-citrat wasserfrei 1,940 g

Kaliumhydrogencarbonat 2,000 g

Citronensäure wasserfrei 1,874 g

entsprechend:

39 mmol Kalium<sup>+</sup>/Säckchen

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Siliciumdioxid, Saccharose.

#### **Wie Kalioral „Fresenius“ - Pulver aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung Kalioral „Fresenius“ - Pulver enthält 10 Säckchen aus Verbundfolie, die je 8 g eines weißen, geruchlosen, kristallinen Pulvers zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beinhalten, in einem Umkarton.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Hersteller  
Nutrichem Diät+Pharma GmbH, D-91154 Roth

Z.Nr.: 12.132

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**