

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KALIUM-NORDMARK 1,56 g Kalium / 2,5 g Citrat Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kalium-Nordmark und wofür wird es angewendet?

Kalium-Nordmark ist ein Mineralstoffpräparat zur Normalisierung des Kaliumhaushalts sowie zur Verhütung von Harnsteinen.

Anwendungsgebiete:

- a) 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,
 - gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis, um das Risiko einer zu starken Wirkung wegen eines Kaliummangels zu vermeiden.
- b) zur Verhütung der neuerlichen Bildung von Harnsteinen (Calciumoxalatstein, Calciumphosphatstein vom Apatit-Typ, Harnsäurestein oder Zysteinstein) bei Personen mit einem durch Urinuntersuchung nachgewiesenem hohem Risiko der Steinneubildung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalium-Nordmark beachten?

Kalium-Nordmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat, Citronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Fall von bekannter Hyperkaliämie

Kalium-Nordmark darf nicht eingenommen werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Erhöhung des Blut-Kaliumspiegels über die Norm hinaus verbunden sind (Hyperkaliämie):

- Dehydratation (Mangel an Körperwasser)
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Morbus Addison („Bronzehautkrankheit“, eine seltene Nebennierenunterfunktion),
- Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom, eine seltene erbliche Erkrankung mit anfallsweise auftretenden schlaffen Lähmungen bei erhöhter Blut-Kaliumkonzentration).

Kalium-Nordmark darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an chronischen Harnwegsinfekten leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kalium-Nordmark einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Kalium-Nordmark einnehmen:

- Sie haben ein erhöhtes Risiko für Hyperkaliämien, wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden.
- Sie haben ein erhöhtes Risiko für Hyperkaliämien, wenn Sie zudem Arzneimittel einnehmen, die die Nierenfunktion beeinflussen (Diuretika, bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel, Immunsuppressiva, Aldosteron-Antagonisten), die den Blutdruck senken (ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, AT1-Rezeptor-Hemmer, Renin-Inhibitoren) (siehe auch: „Einnahme von Kalium-Nordmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsicht bei der Einnahme von Kalium-Nordmark ist erforderlich, wenn Sie eine leichte metabolische Alkalose haben. Es kann unter Umständen die Alkalose verstärken. Wenn bei Ihnen eine schwere Alkalose diagnostiziert wurde, sollten andere geeignete Kaliumsalze zur Behandlung Ihres Kaliumdefizits verwendet werden.

Überwachung Ihrer Behandlung:

Vor der Einnahme des Arzneimittels sind die Elektrolytstatus und der pH-Wert von Blut und Urin, sowie die Herz- und Nierenfunktion zu kontrollieren. Dies ist besonders bei älteren Patienten wichtig. Die Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Kalium-Nordmark ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Kalium-Nordmark 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.

Die folgenden Arzneimittelgruppen beeinflussen die Nierenfunktion und verstärken so die Wirkung von Kalium-Nordmark auf den Kaliumspiegel und das Risiko der Überdosierung (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Kalium-Nordmark eingenommen haben, als Sie sollten“).

- einige Arzneimittel, die den Blutdruck beeinflussen: Kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren), Aldosteronantagonisten (z. B. Spironolacton, Eplerenon), ACE-Hemmer (z. B. Ramipril, Enalapril), AT1-Rezeptorantagonisten (z. B. Candesartan, Losartan), Renin-Inhibitoren (z. B. Aliskiren)

- das Antibiotikum Trimethoprim (auch Cotrimoxazol)
- der Gerinnungshemmer Heparin (außer bei Anwendung auf der Haut)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen (nicht-steroidale Antiphlogistika und Analgetika), wenn sie in hoher Dosis über längere Zeit eingenommen werden
- Calcineurin-Inhibitoren (Immunsuppressiva) wie Cyclosporin und Tacrolimus

Herzglykoside: 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.

Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure): Citrat kann die Absorption von Aluminium verstärken, wenn es zeitgleich mit aluminiumhaltigen Antazida eingenommen wird (z. B. Algeldrat, Magaldrat). Daher sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens zwei Stunden zwischen den Einnahmen eingehalten werden. Antazida können bei regelmäßiger Einnahme, genau wie Citrat, eine Verschiebung des Säure-Base-Gleichgewichts des Körpers verursachen. Das Risiko für die Entwicklung einer metabolischen Alkalose während der Anwendung von Kalium-Nordmark könnte erhöht sein (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Kalium-Nordmark zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Kalium-Nordmark und Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht zu erwarten.

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.

Während der Schwangerschaft sollten Sie Kalium-Nordmark nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat. In diesem Fall sollte Ihr Blut-Kaliumspiegel genau überwacht werden.

Solange die mütterlichen Serumspiegel im physiologischen Bereich gehalten werden, sind keine schädlichen Auswirkungen für den Embryo bzw. Fetus oder gestillten Säugling zu erwarten. In diesem Fall kann Kalium-Nordmark auch während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Kalium-Nordmark 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.

Kalium-Nordmark enthält Glucose-Sirup und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Kalium-Nordmark Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kalium-Nordmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Kalium-Nordmark gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Dosierung:

a) Kaliumsubstitution

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Brausetabletten täglich.

Die Dosierung richtet sich nach dem auszugleichenden Kaliumverlust, wobei im Allgemeinen 40 – 80 mmol Kalium pro Tag ausreichen.

Die Einzeldosis sollte nicht mehr als 1 Kalium-Nordmark Brausetablette betragen.

b) zur Verhütung einer neuerlichen Bildung von Harnsteinen:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 3 Brausetabletten täglich.

Die genaue Dosierung sollte vom behandelnden Arzt zusammen mit Empfehlungen zur Ernährung bestimmt werden. Auf jeden Fall ist eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme wichtig, mindestens 2,5 Liter sollten gleichmäßig über den Tag getrunken werden.

Die Einzeldosis sollte nicht mehr als 1 Kalium-Nordmark Brausetablette betragen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Lösen Sie 1 Kalium-Nordmark 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 Kalium-Nordmark Brausetabletten empfehlenswert. In anderen Fällen reichen oft einige Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliummangels aus.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Kalium-Nordmark zu stark oder zu schwach für Sie ist, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalium-Nordmark eingenommen haben, als Sie sollten

Durch normal arbeitende Nieren wird überschüssig zugeführtes Kalium rasch wieder ausgeschieden. In seltenen Fällen kann eine Überdosierung eine Überhöhung der Blut-Kaliumkonzentration (Hyperkaliämie) verursachen. Eine Überdosierung kann ebenfalls zu einer metabolischen Alkalose führen. Wenn Sie erheblich größere Mengen Kalium-Nordmark eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf. Die klinischen Symptome einer manifesten Überdosierung (Hyperkaliämie) umfassen unregelmäßigen Herzschlag, Herzinsuffizienz und Durchblutungsstörungen, die zu einem niedrigen Blutdruck führen; Muskelschwäche, Verlust von Muskelspannung, Verwirrtheit oder Missempfindungen in den Gliedmaßen. 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.

Wenn Sie die Einnahme von Kalium-Nordmark 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 und zudem die Tageshöchstdosis nicht überschreiten.

Wenn Sie die Einnahme von Kalium-Nordmark abbrechen

Wenn Sie Kalium-Nordmark einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben, dann ist diese Kaliumzufuhr mit Kalium-Nordmark notwendig, um Ihren Kaliumhaushalt im Gleichgewicht zu

halten. Ohne diese zusätzliche Kaliumzufuhr durch Kalium-Nordmark ist bei Ihnen die Kaliumzufuhr mit der Ernährung nicht ausreichend, um Ihren aktuellen Kaliumbedarf zu decken.

Wenn Sie die Einnahme von Kalium-Nordmark 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 Kalium-Nordmark notwendig, um die Harnzusammensetzung zu beeinflussen. Ohne diese zusätzliche Zufuhr von Kaliumcitrat durch Kalium-Nordmark 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 Kalium-Nordmark 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen werden nach der Wahrscheinlichkeit Ihres Auftretens wie folgt unterschieden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Von folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Bauchschmerzen, Durchfall

Selten:

Allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Ekzeme oder Gesichtsschwellungen
Bei Überdosierung kann es zu Hyperkaliämie kommen.

Sehr selten:

Überhöhte Zufuhraten von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen.

Nicht bekannt:

Metabolische Alkalose

Was Sie tun sollten, falls Sie bei sich Nebenwirkungen feststellen

Übelkeit und die anderen oben genannten Magen-Darm-Beschwerden bedürfen, soweit sie tatsächlich mit der Einnahme von Kalium-Nordmark zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, die Kalium-Nordmark 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 Kalium-Nordmark nicht weiter einnehmen. Dasselbe gilt auch, wenn Sie eine Herzrhythmusstörung entwickeln, da dies ein Symptom für eine Überdosierung sein könnte (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Kalium-Nordmark eingenommen haben, als Sie sollten“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 ist Kalium-Nordmark 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.

Lagerung

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: die Tabletten sind feucht oder verklebt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kalium-Nordmark enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Brausetablette enthält:

2,17 g Kaliumcitrat (Ph.Eur.)

2,00 g Kaliumhydrogencarbonat

2,057 g Citronensäure

Der Wirkstoff der trinkfertigen Lösung ist Kaliumcitrat, entsprechend 1,56 g (gleich 40 mmol)

Kalium-Ionen und mindestens 2,5 g Citrat-Ionen (gleich 13,3 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Sirup, Macrogol 6000, Saccharin, Sucrose, Zitronen-Aroma.

Wie Kalium-Nordmark aussieht und Inhalt der Packung

Kalium-Nordmark 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 weißem Schnapdeckel aus Polyethylen mit Spiralabstandshalter und Trockenzelle.

Kalium-Nordmark Brausetabletten sind in Packungen mit 15, 30 und 90 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Tel.: 04122 / 712-0

Fax: 04122 / 712-220

Mitvertrieb

Nordix Pharma Vertrieb GmbH

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

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

Kalium-Nordmark 1,56 g Kalium / 2,5 g Citrat Brausetabletten (in Luxemburg)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.