

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Klüo® 780 N

Wirkstoff: Kaliumcitrat

Brausetabletten

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 Klüo® 780 N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klüo® 780 N beachten?
3. Wie ist Klüo® 780 N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klüo® 780 N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Klüo® 780 N und wofür wird es angewendet?

Klüo® 780 N ist ein Mineralstoffpräparat/ Kaliumpräparat

Anwendungsgebiet:

Zur Kaliumsubstitution bei:

- ausgeprägtem Kaliummangel (Hypokaliämie; Serumkalium unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehendem Überschuss an sauren Stoffwechselprodukten im Blut (metabolische Azidose);
- kaliummangelbedingten neuromuskulären Störungen oder Herzrhythmusstörungen;
- Kaliummangel (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Digitalistherapie).

Zur Vorbeugung eines Kaliummangels (Prophylaxe einer Hypokaliämie) bei:

- Übersäuerung des Blutes durch Ketonkörper (Ketoazidose).

Zur Verhinderung der Bildung und zur Behandlung bei:

- Calciumsteinen (z.B. bei renaler tubulärer Azidose, bei Hypocitraturie [kleiner als 320 mg/die] verschiedener Genese).
- Harnsäuresteinen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klüo® 780 N beachten?

Klüo® 780 N darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Kaliumcitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Klüo® 780 N darf nicht angewendet werden bei Krankheiten, die häufig mit einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) verbunden sind:

- Volumenmangelzustände (Dehydratation),
- Nierenfunktionsstörungen mit eingeschränkter Ausscheidungsfähigkeit der Niere (eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion),
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (Morbus Addison),

- bei angeborener anfallsweise auftretender Muskelschwäche (Adynamia episodica hereditaria)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klüo® 780 N einnehmen.

Vor der Anwendung sind Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen zu überwachen.

Klüo® 780 N sollte nur mit Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei Sichelzellenanämie sowie gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden harntreibenden Medikamenten (Diuretika), Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Arzneimittel, die der Acetylcholinwirkung entgegenwirken (Anticholinergika) oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten [nichtsteroidalen entzündungshemmende Arzneimittel (Antiphlogistika) u.a.].

Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Übersäuerung des Blutes (Azidose), akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu akzidentell auftretender Überschuss an Kalium (Hyperkaliämie) kommen.

Anwendung von Klüo® 780 N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration außerhalb der Zelle (extrazellulär) vermindert die Wirkung von Herzglykosiden (z.B. Digitalis), eine Erniedrigung verstärkt die Herzrhythmusstörung erzeugende (arrhythmogene) Wirkung von Herzglykosiden.

Aldosteronantagonisten, kaliumsparende harntreibende Medikamente (Diuretika), ACE-Hemmer, nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) und periphere schmerzstillende Mittel (Analgetika) vermindern die Kaliumausscheidung durch die Nieren.

Arzneimittel, die der Acetylcholinwirkung entgegenwirken (Anticholinergika) hemmen die Darmbewegungen und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darmbereich (gastrointestinale Nebenwirkungen).

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Klüo® 780 N enthaltene Citronensäure gesteigert.

Bei Anwendung von Klüo® 780 N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Klüo® 780 N und Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht zu erwarten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Klüo® 780 N die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

Klüo® 780 N enthält Sorbitol

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (eine Quelle für 0,087 g Fructose) entsprechend ca. 0,03 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Bitte nehmen Sie Klüo® 780 N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erbten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden.

3. Wie ist Klüo® 780 N anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Kaliumsubstitution:

Je nach dem zu ersetzenden Defizit, 2-5 mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 40 mmol (1,56 g) - 100 mmol (3,9 g) Kalium. Es sollten nicht mehr als 5-7 Brausetabletten pro Tag, entsprechend 100 mmol (3,9 g) - 140 mmol (5,6 g) Kalium, eingenommen werden.

Zur Verhinderung der Bildung und zur Therapie von Nierensteinen:

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 mal täglich 1 Brausetablette, entsprechend 40 mmol (1,56 g) – 60 mmol (2,34 g) Kalium. Die Citratausscheidung soll größer als 320 mg täglich sein und der Urin-pH 6,2 - 6,8 betragen.

Bitte lösen Sie die Brausetablette in mindestens 150 ml Flüssigkeit (entsprechend einem großen Glas Wasser) auf. Trinken Sie diese Lösung schluckweise über 10-15 Minuten während oder nach den Mahlzeiten.

Eine Tagesdosis von 2 oder mehr Brausetabletten ist über den Tag verteilt einzunehmen (z.B. morgens, mittags, abends).

Die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden. In gewöhnlichen Fällen reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliumdefizits aus.

Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (entsprechend 0,03 BE)

Wenn Sie eine größere Menge von Klüo® 780 N eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen. Symptome einer Überdosierung können auch Missempfindungen, Lähmungen und Verwirrheitszustände sein. Wenden Sie sich deshalb bei dem Verdacht auf Überdosierung unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Klüo® 780 N vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Klüo® 780 N abbrechen

Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Klüo® 780 N sonst nicht richtig wirken kann!

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.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Überhöhte Zufuhr von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Hyperkaliämie
- Allergische Reaktionen, wie z.B.: Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, Gesichtsschwellung. In diesem Fall ist das Präparat abzusetzen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Sodbrennen, Leibschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Übelkeit/ Erbrechen, Blähungen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Klüo® 780 N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klüo® 780 N enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Brausetablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 2,157 g Kaliumcitrat 1H₂O, entsprechend 780 mg bzw. 20 mmol Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe, Riboflavinphosphat Natrium

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (entsprechend 0,03 BE)

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält insgesamt 0,03 BE.

Wie Klüo® 780 N aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe Brausetabletten in einem verschließbaren Röhrchen.

20 Brausetabletten, 50 Brausetabletten, 100 Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 62040
Fax: 07031/ 620431
e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Krüger Pharma GmbH & Co. KG, Senefelderstr. 44, 51469 Bergisch Gladbach
oder
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.