

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Kaliumchlorid

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 sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg beachten?
3. Wie sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg und wofür werden sie angewendet?

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg sind ein Kalium-Mineralstoffpräparat.

Sie werden angewendet zur Kaliumsubstitution bei:

- ausgeprägtem Kaliummangel (Kaliumblutspiegel unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender stoffwechselbedingter Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg beachten?

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Krankheiten, die häufig mit einem erhöhten Kaliumblutspiegel verbunden sind:
 - Zustände mit Verringerung des Gesamtkörperwassers (Dehydratation),
 - eingeschränkte Nierenfunktion,
 - unzureichende Produktion von Nebennierenrindenhormonen (Morbus Addison),
 - familiäre periodische Lähmung mit erhöhtem Kaliumblutspiegel (Adynamia episodica hereditaria),
 - Sichelzellanämie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rekawan® Filmtabletten 1000 mg einnehmen.

Vor der Anwendung sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten während der Anwendung von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen erfolgen.

Bei Beeinträchtigungen der Speiseröhren- bzw. Magen-Darm-Passage oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Peristaltik negativ beeinflussen, sollte auf ein flüssig einzunehmendes Kaliumpräparat ausgewichen werden.

Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg sollten nur mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Therapie mit Kalium-sparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, nicht-steroidalen Antiphlogistika und peripher wirkenden Schmerzmitteln, da durch diese Medikamente die Kaliumausscheidung über die Niere vermindert wird (siehe auch unter Nebenwirkungen).

Erhöhte Kaliumblutspiegel vermindern die Wirkung von Herzglykosiden. Ein zu niedriger Kaliumblutspiegel verstärkt die unerwünschten Wirkungen von Herzglykosiden.

Anticholinergika hemmen die Darmtätigkeit und erhöhen bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.

Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg können ohne Bedenken mit anderen Nahrungsmitteln und alkoholfreien Getränken eingenommen werden.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg 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.

Prinzipiell richtet sich die Dosierung nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 50 – 100 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 100 – 150 mmol Kalium pro Tag gegeben werden. Die Tagesdosis sollte in orale Einzeldosen von nicht mehr als 20 mmol aufgeteilt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung beim Erwachsenen:

3 – 4-mal täglich 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung (= 3 – 4-mal 13,4 mmol Kalium) nach den Mahlzeiten und nur auf vollen Magen einnehmen.

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Die Einnahme sollte nicht im Liegen erfolgen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird vom Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Rekawan® Filmtabletten 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bei Überdosierung kann es zu einer unerwünschten Erhöhung des Kaliumblutspiegels (Hyperkaliämie) kommen.

Als Symptome einer Hyperkaliämie können Herzrhythmusstörungen (Bradykardie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Missempfindungen an der Haut (Parästhesien),

Verwirrheitszustände, Muskellähmungserscheinungen (Paralysen) sowie u. U. Herzstillstand und Kreislaufversagen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit dem empfohlenen Dosierungsschema fort.

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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei der Behandlung mit Rekawan® Filmtabletten 1000 mg kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfällen kommen. Außerdem kann es zu Ulzerationen und Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut kommen. Diese können sich durch starke Schmerzen im Oberbauch zeigen; die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sowie durch plötzlich auftretende Übersäuerung des Blutes (Azidose), akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es unter Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg zu einer unerwünschten Erhöhung des Kaliumblutspiegels (Hyperkaliämie) kommen (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

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 sind Rekawan® Filmtabletten 1000 mg 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rekawan® Filmtabletten 1000 mg enthalten

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 1000 mg Kaliumchlorid (= 13,4 mmol Kalium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

wasserhaltiges Aluminiumoxid, arabisches Gummi, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

Wie Rekawan® Filmtabletten 1000 mg aussehen und Inhalt der Packung

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg sind weiße, glatte, runde Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Sie sind in Originalpackungen mit 50, 100 Stück (2x50) oder 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone +49 30 338427-0

fax +49 38351 308

e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller*

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Hersteller*

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau/Leine

Hersteller*

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1,

D-29439 Lüchow

*es wird stets nur der Hersteller in der Packungsbeilage aufgeführt, der die betreffende Charge freigegeben hat (gemäß QRD Version 10, 02/2016).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.