

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg comprimidos de libertação prolongada Cloreto de Potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg
3. Como tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg e para que é utilizado

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg contém potássio que é uma substância essencial para o metabolismo. É utilizado para o tratamento de níveis baixos de potássio no sangue (deficiência de potássio). Também pode ser administrado como prevenção durante a utilização de diuréticos (medicamentos que aumentam a secreção de urina).

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg é um comprimido de libertação prolongada. O potássio encontra-se numa estrutura mole (matriz), que proporciona uma libertação lenta e gradual de potássio durante a passagem através do intestino delgado. A matriz mole é eliminada inalterada com as fezes e pode ser observada nas fezes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Não tome Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

- se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver um desequilíbrio grave no equilíbrio de fluidos e sal (equilíbrio eletrolítico), como níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) ou qualquer outra doença que possa causar hipercaliemia.
- se sofre de compromisso renal grave.
- se tiver úlceras ou estreitamentos no esófago e/ou no intestino.
- se sofre da doença de Addison (glândulas suprarrenais que não funcionam) mas não toma medicação para a doença.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Tome especial cuidado com Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

- se sofre de uma doença cardíaca ou renal. Nesse caso, os seus níveis sanguíneos de potássio devem ser verificados regularmente.
- se for idoso, pois corre o risco de sofrer de uma doença cardíaca e renal.
- se estiver em risco de desenvolver um nível elevado de potássio devido a insuficiência renal ou deficiência adrenocortical, desidratação aguda ou lesões extensas dos tecidos (como queimaduras graves).
- se estiver a tomar um medicamento que reduza o movimento dos intestinos.

Pode ocorrer obstrução, lesões, úlceras, hemorragias e rutura do trato gastrointestinal superior e inferior, especialmente se Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg for tomado com uma quantidade muito reduzida de água ou se a sua função intestinal for lenta. Assim, deve ter especial cuidado se estiver acamado ou grávida (ver secção Gravidez).

Pare de tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg se sentir náuseas, vómitos ou desconforto no abdómen.

Crianças

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A segurança e eficácia de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg em crianças não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se os comprimidos de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg forem tomados em simultâneo com outros medicamentos que aumentam os níveis de potássio, existe o risco de níveis demasiado elevados de potássio no sangue, se tomar:

- medicamentos chamados diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, eplerenona, triamtereno e amilorida)
- medicamentos para tensão arterial elevada, tais como inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), antagonistas da angiotensina II (por exemplo, azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan) e inibidores da renina (por exemplo, aliscireno)
- medicamentos utilizados após um transplante, tais como ciclosporina e tacrolímus
- o antibiótico trimetoprim,
- outros medicamentos que contenham potássio (por exemplo, sais potássicos de penicilina)

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com bastante água, pelo menos um copo de água por dose (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, se o seu médico considerar que é necessário. A sua função intestinal pode ser mais lenta durante a gravidez e deve ter especial cuidado ao utilizar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg e certificar-se que bebe água suficiente ao tomar o comprimido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Quando Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg é tomado preventivamente, a dose normal é, geralmente, 1-2 comprimidos, 2-3 vezes por dia.

Se for tratado com Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg devido a um nível de potássio demasiado baixo, a dose é decidida com base no seu valor de potássio. Normalmente, a dose é de 2 comprimidos 2-3 vezes por dia, até que

o valor sérico de potássio tenha melhorado. Posteriormente, a dose de 1-2 comprimidos 2 vezes por dia é suficiente.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com, pelo menos, um copo de água. Não tome os comprimidos deitado nem imediatamente antes de se deitar.

Os comprimidos podem ser tomados com alimentos.

Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg contém um núcleo que é libertado com as fezes.

Se tomar mais Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg do que deveria

Se tomar demasiados medicamentos, ou se uma criança tiver tomado o medicamento por acidente, contacte o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) para avaliação do risco e aconselhamento.

O consumo excessivo de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg pode causar níveis elevados de potássio, especialmente se sofrer de doença renal. Os possíveis sintomas de níveis elevados de potássio são confusão, formiguelo, fraqueza muscular, paralisia, tensão arterial baixa, arritmia cardíaca, e em casos graves, paragem cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis: níveis elevados de potássio no sangue, rutura, hemorragia, ulceração e estenose ou obstrução do trato digestivo, úlceras, diarreia, vômitos, dor abdominal, náuseas, vários tipos de erupções cutâneas.

Pare o seu tratamento se sentir náuseas, vômitos ou desconforto no abdómen.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg

- A substância ativa é o cloreto de potássio
- Os outros componentes são: Sílica Coloidal Anidra, Etilcelulose, Álcool Estearílico, Hipromelose, Talco, Triglicéridos de cadeia média, Ácido Oleico

Qual o aspeto de Cloreto de Potássio Sandoz 750 mg e conteúdo da embalagem

Cloreto de Potássio Sandoz é um comprimido opaco branco a branco pérola, oval, de 16x8 mm, liso.

Apresentações:

100 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

EQL Pharma AB

Stortorget 1, 222 23 Lund, Sweden

Titular da Autorização de Comercialização:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E – Taguspark

2740-255, Porto Salvo

Fabricantes:

EQL PHARMA AB, LUND, Sweden

SANDOZ A/S, COPENHAGEN, Denmark

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAA }>