APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de potássio Retard Zyma, 600 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.

O que contém este folheto:
1. O que é Cloreto de potássio Retard Zyma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma
3. Como tomar Cloreto de potássio Retard Zyma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de potássio Retard Zyma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de potássio Retard Zyma e para que é utilizado

O que é Cloreto de potássio Retard Zyma

Cloreto de potássio Retard Zyma está disponível em comprimidos revestidos de libertação prolongada, contendo 600 mg de cloreto de potássio, equivalente a 8 mmol de ião potássio (K+).

Cloreto de potássio Retard Zyma é um suplemento de potássio destinado à administração oral. É uma preparação de libertação prolongada contendo cloreto de potássio finamente disperso numa matriz neutra. Esta formulação destina-se a obter uma libertação lenta da substância ativa, de modo a diminuir a probabilidade de uma concentração elevada de cloreto de potássio no trato gastrointestinal. A matriz insolúvel é eliminada com as fezes.

Para que é utilizado Cloreto de potássio Retard Zyma

Cloreto de potássio Retard Zyma está indicado na prevenção e/ou correção da hipocaliemia, nos doentes que não toleram ou recusam a ingestão de cloreto de potássio sob a forma líquida ou efervescente, ou quando haja dificuldades na adesão do doente a estas preparações. A administração de uma suplementação de potássio pode ser necessária nas seguintes situações:

Ingestão deficiente em situações de maus hábitos alimentares (idosos, alcoólicos) ou de má nutrição (jejum prolongado, dieta exagerada para redução do peso, anorexia nervosa).
Aumento de perdas de potássio a nível gastrointestinal devido a vómitos repetidos (exceto na estenose pilórica - ver "Não tome Cloreto de potássio

Retard Zyma"), diarreia, adenomas vilosos, fístulas intestinais, abuso crónico de laxantes, hipermotilidade intestinal.

Aumento das perdas renais de potássio devidas:

Medicação prolongada ou intensiva e/ou doses elevadas, com:

- Diurético espoliador de potássio, especialmente em doentes com outros fatores predisponentes para as perdas de potássio, tais como: edemas, insuficiência cardíaca congestiva ou doença hepática crónica (cirrose com ascite) e também em doentes em tratamento com digitálicos ou com fármacos que determinam um aumento do intervalo QT, bem como em doentes com coronariopatias ou com arritmias. Nestes casos, a terapêutica com diuréticos pode transformar uma hipocaliemia assintomática numa situação clínica com sinais evidentes, tais como extrassístoles ventriculares;
- Antibióticos como carbenicilina, gentamicina, clindamicina e anfotericina B;
- Corticosteroides, ACTH;
- Carbenoxolona sódica.

Hiperaldosteronismo primário (síndroma de Conn) ou secundário, incluindo a hipertensão acelerada e síndroma de Bartter;

Aumento da secreção de glucocorticoides (síndroma de Cushing);

Doenças do túbulo renal (nefropatias com perdas de sódio, doenças tubulares hereditárias, leucemia com lisozimúria, síndroma de Liddle);

Alteração das trocas celulares de potássio tal como acontece na paralisia periódica hipocaliemia familiar e na fase aguda da anemia megaloblástica (como adjuvante ao tratamento específico).

Como funciona o Cloreto de potássio Retard Zyma
Cloreto de potássio Retard Zyma é uma formulação de cloreto de potássio de libertação prolongada. Esta formulação controla a libertação de cloreto de potássio, de forma a que a quantidade de cloreto de potássio adequada esteja disponível no seu organismo ao longo do dia. O potássio está fundamentalmente envolvido em vários processos do organismos, tais como o equilíbrio dos fluidos, equilíbrio ácido-base, síntese de proteínas, condução nervosa, produção de energia, contração muscular, síntese de ácidos nucleicos, controlo do batimento cardíaco e do funcionamento dos rins.

Monitorização durante o tratamento com Cloreto de potássio Retard Zyma
O seu médico irá monitorizar periodicamente os seus níveis sanguíneos de potássio, se estiver a tomar Cloreto de potássio Retard Zyma por um período prolongado e/ou no caso de sofrer de doença cardíaca ou renal. Adicionalmente, deve ser submetido a examinação cardíaca, a monitorização do pH sanguíneo e dos níveis séricos de outros eletrólitos (por exemplo magnésio).

Se tem alguma questão sobre o Cloreto de potássio Retard Zyma ou sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Não tome Cloreto de potássio Retard Zyma
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se têm muito potássio no sangue (hipercaliemia)
- se te, algum dos seguintes problemas médicos:
- doença cardíaca
- doença renal
- situações como traumatismos, queimaduras, anemia, cãibras e complicações metabólicas posteriores ao tratamento do cancro
- doença de Addison (glândulas adrenais hiporeativas)
- paralisia periódica hipercalemica
- uma condição designada acidose metabólica em que o pH sanguíneo se torna anormalmente baixo
- diarreia (crónica ou severa)
- Se está a tomar medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial ou de certas doenças cardíacas (diuréticos poupadores de potássio como por exemplo espironolactona, triamtereno, amilorida).
- Se tem um bloqueio do trato gastrointestinal (por exemplo no esófago, estômago ou intestino).

Se alguma destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma.

Se pensa que poderá ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma.

Antes de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma
- se está a sofrer de uma condição designada acidose metabólica (em que o pH sanguíneo, se torna extremamente baixo)
- se foi submetido a uma cirurgia intestinal (por exemplo colostomia, ileostomia ou urostomia).
- se o seu médico o informou que o seu organismo tem dificuldade em eliminar o potássio (por exemplo como resultado de problemas renais)
- se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares.

Se isto se aplica a si, informe o seu médico.

Durante o tratamento com Cloreto de potássio Retard Zyma
- se sentir náuseas e vómitos severos, dores abdominais fortes ou flatulência, diarreia ou hemorragia gastrointestinal durante o tratamento com Cloreto de potássio Retard Zyma.
- se reparou no que aparenta ser um comprimido inteiro nas suas fezes após a toma de Cloreto de potássio Retard Zyma. Não se alarme. O seu organismo terá absorvido a quantidade de potássio necessária do comprimido, tendo sido expelido o revestimento do mesmo.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes
Uma vez que a segurança e eficácia do Cloreto de potássio Retard Zyma não estão estabelecidos em crianças, este medicamento não é recomendado nesta população.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Outros medicamentos e Cloreto de potássio Retard Zyma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pode ser necessário alterar a dose ou, em alguns casos, parar um dos medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo espironolactona, triamtereno, amilorida), utilizados no tratamento da hipertensão arterial ou de algumas doenças cardíacas.
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (por exemplo lisinopril, captopril), utilizados no tramento da hipertensão arterial.
- antagonistas dos recetores da angiotensina II (por exemplo valsartan, losartan), utilizados no tratamento da hipertensão arterial.
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (por exemplo indometacina), utilizados no alívio da dor e da inflamação.
- bloqueadores beta (por exemplo atenolol, bopindolol), utilizados no tratamento da hipertensão arterial.
- anticolinérgicos (medicamentos que bloqueiam a ação do neurotransmissor acetilcolina e que são utilizados para tratar uma variedade de distúrbios, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo ao movimento, espasmos musculares, intoxicação por determinadas substâncias e como auxiliar a anestesia).
- heparina, utilizada para prevenir a coagulação do sangue.
- digoxina, utilizada no tratamento de distúrbios do batimento cardíaco.
- ciclosporina, utilizada para controlar o seu sistema imunitário, de forma a prevenir a rejeição de órgãos transplantados.
- inibidores da bomba de protões (por exemplo omeprazol, pantoprazol), utilizados no tratamento da hiperacidez (dispepsia ácida).

Cloreto de potássio Retard Zyma com alimentos e bebidas
Cloreto de potássio Retard Zyma deve ser tomado durante a refeição, com um copo cheio de água ou outro líquido.

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

Cloreto de potássio Retard Zyma não está recomendado durante a gravidez e amamentação, exceto se estritamente necessário. Informe o seu médico:
- se está a tomar este medicamento e está grávida ou planeia engravidar;
- se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cloreto de potássio Retard Zyma não tem efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e utilização de máquinas.

Cloreto de potássio Retard Zyma contém álcool cetoestearílico, gelatina, estearato de magnésio, acácia pulverizada, dióxido de titânio, talco, açúcar, óxido amarelo de ferro, óxido vermelho de ferro, cera de carnaúba.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

3. Como tomar Cloreto de potássio Retard Zyma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

A ingestão de potássio com a dieta é de 50-1000 mmol/dia para o adulto. Regra geral, uma depleção de potássio não é suficiente para causar hipocaliemia antes de se terem perdido, pelo menos, 200 mmol dos depósitos totais do organismo.

A posologia deve ser adaptada às necessidades individuais de cada doente, à causa e grau do estado de hipocaliemia (potencial ou manifesta).

Quando se usa um diurético em regime intermitente, é aconselhável a administração de Cloreto de potássio Retard Zyma nos dias em que não se administra o diurético.

Posologia nos adultos

Este medicamento deve ser tomado apenas se receitado pelo seu médico.
A posologia pode variar consoante as necessidades individuais de cada doente.

Para a prevenção da hipocaliemia, uma posologia diária de 2 a 3 comprimidos revestidos (16 a 24 mmol de K+) é geralmente suficiente.

Para a correção de uma situação de hipocaliemia, podem ser necessárias doses de 40 a 50 mmol de K+ ou até de 100 mmol (correspondendo a 5 a 6 comprimidos revestidos, ou até 12 comprimidos revestidos), dependendo da concentração plasmática inicial de potássio.

Se a posologia exceder os 20 mmol de K+, devem fracionar-se as doses de modo que cada dose não exceda 20 mmol de K+.

A resposta ao tratamento deve ser monitorizada, de preferência por determinações repetidas da concentração plasmática de potássio, devendo continuar-se a administração plasmática de Cloreto de potássio Retard Zyma até a hipocaliemia ter sido corrigida.

Dependendo da forma como reage ao tratamento, o seu médico pode sugerir um aumento ou uma diminuição da dose.

Utilização em crianças
A eficácia e inocuidade não estão ainda estabelecidas para as crianças.

Quando deve tomar Cloreto de potássio Retard Zyma
Tomar Cloreto de potássio Retard Zyma sempre à mesma hora ajuda-o a lembrar-se de tomar o medicamento.

Não tome uma dose superior à indicada, com maior frequência, e não exceda o período de tratamento indicado pelo seu médico. Isto é especialmente importante se está a tomar também medicamentos diuréticos e digitálicos para o seu coração.

Como tomar Cloreto de potássio Retard Zyma

Engula o comprimido inteiro com um copo cheio de água ou com outro líquido, durante as refeições, na posição sentada. Não esmagar, mastigar ou chupar os comprimidos revestidos.

Se tiver dificuldade em engolir os comprimidos, ou caso tenha a sensação que os comprimidos ficaram presos na sua garganta, consulte o seu médico, uma vez que tal pode provocar irritação e conduzir ao aparecimento de úlceras.

Duração do tratamento
O tratamento deve prosseguir até que seja corrigida a deficiência em potássio.
Continue a tomar Cloreto de potássio Retard Zyma tal como o seu médico indicou.
Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar Cloreto de potássio Retard Zyma, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Cloreto de potássio Retard Zyma do que deveria

Se tomou mais Cloreto de potássio Retard Zyma do que deveria, ou se alguém tomou o seu medicamento acidentalmente, contacte imediatamente um médico ou o hospital para aconselhamento médico. Mostre a embalagem de Cloreto de potássio Retard Zyma. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de potássio Retard Zyma

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

Caso se tenha esquecido de uma dose do medicamento, mas se se lembrar nas duas horas seguintes, tome a dose esquecida imediatamente com um copo cheio de água e continue o tratamento normalmente. No entanto, caso se tenha esquecido de uma dose, mas apenas se lembrar muito mais tarde, salte a dose esquecida e retome o tratamento à hora normal. Não duplique as doses.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis são raros e incluem: náuseas ou vómitos, flatulência pronunciada, dor abdominal, diarreia, problemas gastrointestinais tais como obstrução, hemorragia e ulceração; rash com comichão na pele.

Outro efeito secundário observado foi o aumento dos níveis de potássio, que podem agravar problemas renais e conduzir a problemas cardíacos.

Se for afetado severamente por algum destes efeitos indesejáveis, informe o médico.

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.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Portugal
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (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 Retard Zyma

Conservar ao abrigo do calor, da luz e da humidade.
Conservar na embalagem original.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL.". 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 Retard Zyma

A substância ativa é o cloreto de potássio.
Os outros componentes são álcool cetoestearílico, gelatina, estearato de magnésio, acácia pulverizada, dióxido de titânio (E171), talco, açúcar, óxido amarelo de ferro (E172), óxido vermelho de ferro (E172), cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Cloreto de potássio Retard Zyma e conteúdo da embalagem

Cloreto de potássio Retard Zyma apresenta-se em embalagens de 20 e 40 comprimidos revestidos. Cada comprimido contém 600 mg de cloreto de potássio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2012.