

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Kalinor šumeće tablete**

kalijev citrat, kalijev hidrogenkarbonat, bezvodna citratna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Kalinor šumeće tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kalinor šumeće tablete
3. Kako uzimati Kalinor šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kalinor šumeće tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Kalinor šumeće tablete i za što se koriste**

Lijek Kalinor šumeće tablete sadrže mineral kalij, a koristi se za liječenje odraslih osoba u sljedećim slučajevima:

- Za nadoknadu kalija kod:
  - izrazito niske koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija  $< 3,2 \text{ mmol/l}$ ), osobito u osoba koje zbog metaboličkog poremećaja imaju stanje povećane kiselosti u krvi (metabolička acidozna)
  - poremećaja živčane i mišićne aktivnosti (hipokalijemijski neuromuskularni poremećaji) ili poremećaja srčanog ritma povezanih s manjkom kalija
  - niske koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija) u osoba koje uzimaju lijekove za srce na bazi digitalisa
- Za sprječavanje opadanja koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija) kod:
  - stanja povećane kiselosti u krvi zbog nakupljanja ketona (ketoacidozna), primjerice zbog dijabetesa
- Za sprječavanje ponovne pojave bubrežnih kamenaca (metafilaksa bubrežnih kamenaca) kod:
  - kalcijevih kamenaca (kada bubrežni kanalići nisu sposobni izlučiti dovoljne količine vodikovih iona, primjerice u bolesnika s bubrežnom tubularnom acidozom)
  - izrazito niskog izlučivanja citrata (hipocitraturija  $< 320 \text{ mg/dan}$  različitog podrijetla)
  - kamenaca mokraćne kiseline

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kalinor šumeće tablete**

**Nemojte uzimati Kalinor šumeće tablete:**

- ako ste alergični na djelatne tvari: kalijev citrat, kalijev hidrogenkarbonat, bezvodnu citratnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja koja su često praćena s nenormalno visokim razinama kalija u krvi (hiperkalijemija), kao što su:
  - dehidracija (manjak vode u tijelu zbog poremećene ravnoteže vode i soli)
  - oštećenje, tj. smanjenje funkcije izlučivanja putem bubrega
  - Addisonova bolest (nedostatak hormona kore nadbubrežne žljezde, tipična je brončana boja kože)
- *adynamia episodica hereditaria* (Gamstorp sindrom, rijetka nasljedna bolest koja se očituje napadajima paralize pri visokim koncentracijama kalija u krvi)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kalinor šumeće tablete.

Budite posebno oprezni s Kalinor šumećim tabletama:

- ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj stvaranja crvenog pigmenta u krvi, koji se pojavljuje uglavnom u ljudi afričkog porijekla)
- ako istovremeno uzimate lijekove navedene u dijelu „Drugi lijekovi i Kalinor šumeće tablete“, jer mogu stupiti u međudjelovanje s lijekom Kalinor i uzrokovati nenormalno visoke razine kalije u krvi, oštećenje bubrega i druga stanja.

Kalijeve soli koje sadrže Kalinor šumeće tablete mogu uzrokovati iritaciju i oštećenje tkiva u želucu i/ili tankom crijevu pri visokom koncentracijama. Međutim, to se može izbjegći tako da se šumeće tablete potpuno otope u dovoljnoj količini vode. Pripremljenu otopinu treba popiti polagano (uzimanjem malih gutljaja vode) i nikada na prazan želudac (vidjeti dio 3 – Način primjene).

Prije početka primjene lijeka i tijekom liječenja, osobito ako ste starije životne dobi, Vaš liječnik će provoditi potrebne pretrage krvi (razina elektrolita, acidobazni status) te pretrage rada srca i bubrega. One će se u početku liječenja provoditi u kraćim vremenskim razmacima, a kasnije rijede.

### **Drugi lijekovi i Kalinor šumeće tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budite posebno oprezni s Kalinor šumećim tabletama ako istovremeno primate

- lijekove koji pospješuju izlučivanje mokraće, a pritom štede kalij (diuretici koji štede kalij)
- lijekove koji se koriste za liječenje grčeva u trbuhi, alergija i drugih poremećaja, a usporavaju prolaz kroz probavne organe (antikolinergici)
- lijek za liječenje bolesti srca (digoksin)
- lijekove koji suzbijaju aktivnost hormona kore nadbubrežne žljezde (antagonisti aldosterona)
- lijekove koji mogu izazvati povišenu razinu kalija u krvi (hiperkalemiju), kao što su na primjer:
  - lijekovi za liječenje srca i krvožilnog sustava (beta-blokatori, ACE-inhibitori, antagonisti angiotenzina II)
  - lijekovi protiv bolova i upala (nesteroidni protuupalni lijekovi i slični lijekovi)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da je srčana funkcija majke i ploda poremećena i pri visokim i pri niskim razinama kalija, liječnik će pomno nadzirati razine kalija u krvi majke. Sve dok su razine kalija u krvi majke u normalnim granicama, nema štetnih učinaka na plod ili dojenče.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kalinor šumeće tablete ne utječu na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Kalinor šumeće tablete sadrže saharozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 1,58 g saharoze po dozi (efervescentna tableta). To treba uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti.

### **Kalinor šumeće tablete sadrže glukozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Učestalo i dugotrajno uzimanje Kalinor šumećih tableta može biti štetno za Vaše zube (karijes).

### **3. Kako uzimati Kalinor šumeće tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje:**

##### **a) Nadoknada kalija**

Doziranje Kalinora treba prilagoditi stupnju nedostatka kalija. U pravilu je dovoljno uzeti 1 do 2 Kalinor šumeće tablete na dan.

Pojedinačna doza ne smije biti veća od jedne šumeće tablete.

Dnevna doza ne smije biti veća od 4 šumeće tablete.

##### **b) Sprječavanje ponovne pojave bubrežnih kamenaca**

Liječnik će odabrati dozu pri kojoj se izlučuje više od 320 mg citrata na dan i pri kojoj je pH mokraće između 6,2 i 6,8. To se obično postiže dozom od 1 do 2 Kalinor šumeće tablete na dan.

Pojedinačna doza ne smije biti veća od jedne šumeće tablete.

Dnevna doza ne smije biti veća od 4 šumeće tablete.

#### **Način primjene:**

Za primjenu kroz usta (nakon otapanja).

Jednu šumeću tabletu otopite u časi vode (200 ml). Prema potrebi okus se može poboljšati s nešto šećera ili voćnoga soka. Pripremljenu otopinu treba pitи gutljaj po gutljaj, tijekom 10 do 15 minuta. Lijek se bolje podnosi ako se uzima za vrijeme obroka.

Ako dnevnu dozu čine dvije ili više šumećih tableta, treba ih rasporediti tijekom dana (primjerice ujutro, u podne, navečer).

Kalinor šumeće tablete treba uzimati dok se ne ukloni uzrok manjka kalija. U ostalim slučajevima je za nadoknadu manjka kalija dovoljno uzimati lijek nekoliko dana ili tjedana.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Lijek Kalinor šumeće tablete nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata.

#### **Ako uzmete više Kalinor šumećih tableta nego što ste trebali**

Bubrezi koji normalno rade brzo izlučuju višak kalija. Opasno povišenje koncentracije kalija u krvi očekuje se samo u slučaju većeg predoziranja. Budući da izrazito visoke koncentracije kalija u krvi oštećuju normalan rad srca, u slučaju većeg predoziranja trebate se odmah obratiti liječniku koji će laboratorijskim testovima provjeriti koncentraciju kalija i/ili pomoću EKG-a provjeriti Vaš srčani ritam. Ako je potrebno, liječnik će odgovarajućim mjerama stabilizirati srčane funkcije i koncentraciju kalija u krvi. Blago povišene koncentracije kalija obično se izluče kroz bubrege bez dalnjeg liječenja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Kalinor šumeće tablete**

Ako ste zaboravili uzeti Kalinor šumeću tabletu, uzmite je čim se sjetite, a sljedeću uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadiли zaboravljenu tabletu (ne smijete uzeti više od jedne šumeće tablete odjednom). Nemojte prekoračiti ukupnu dnevnu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Kalinor šumeće tablete**

Ako Kalinor šumeće tablete uzimate za liječenje nedostatka kalija ili za sprječavanje nastanka nedostatka kalija, onda je količina kalija koju dobivate primjenom Kalinor šumećih tableteta neophodna za održavanje ravnoteže kalija u Vašem tijelu. Bez dodatnog unosa kalija Kalinor šumećim tabletama, unos kalija hranom neće biti dovoljan da bi zadovoljio Vašu trenutnu potrebu za kalijem.

Prema tome, ako prijevremeno prekinete uzimanje Kalinor šumećih tableteta, suprotno preporuci liječnika, može se pojaviti manjak kalija sa štetnim posljedicama na funkciju Vašeg srca, živaca i mišića.

Ako Kalinor šumeće tablete uzimate za sprječavanje ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca, kalijev citrat u tabletama je neophodan za regulaciju sastava Vaše mokraće. Bez dodatnog unosa kalijevog citrata Kalinor šumećim tabletama, sastav Vaše mokraće pogoduje stvaranju bubrežnih kamenaca. Vaša mokraća će biti suviše kisela, a omjer između sastojaka koji potiču stvaranje bubrežnih kamenaca i onih koji to sprječavaju nepovoljan. Ako prijevremeno prekinete liječenje Kalinor šumećim tabletama, mogu se pojaviti bubrežni kamenci.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- žgaravica, bol u trbuhi, proljev, podrigivanje, mučnina i povraćanje, nadimanje

### **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije kao što su osip svrbež, crvenilo (u ovim slučajevima treba prekinuti liječenje Kalinorom)
- razina kalija povećana iznad normalnih granica (hiperkalijemija)

### **Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povećana doza kalija može dovesti do poremećaja srčanog ritma

Ako se pojavi alergijska reakcija, odmah se javite svom liječniku i prekinite uzimanje Kalinor šumećih tableteta. Preporučljivo je da Vaš liječnik utvrdi koji je sastojak u Kalinor šumećim tabletama izazvao alergijsku reakciju kako biste tu tvar ubuduće mogli izbjegavati.

### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputbi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Kalinor šumeće tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Držite spremnik u vanjskoj kutiji. Dobro zatvorite spremnik kako biste zaštitili sadržaj od vlage. Nemojte koristiti Kalinor šumeće tablete ako su vlažne.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Kalinor šumeće tablete sadrže**

Djelatne tvari u šumećoj tableti nalaze se u obliku kalijevog citrata, kalijevog hidrogenkarbonata i bezvodne citratne kiseline.

1 šumeća tableta sadrži 2,17 g kalij citrata, 2,00 g kalij hidrogenkarbonata i 2,057 g bezvodne citratne kiseline,

Otopina jedne šumeće tablete sadrži: 40,0 mmol kalijevih iona i ne manje od 13,3 mmol citratnih iona

Drugi sastojci su leucin, saharin, saharoza, sirup glukoze, aroma limuna

### **Kako Kalinor šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Kalinor šumeće tablete su bijele, okrugle tablete promjera oko 27,5 mm. Dostupne su u pakiranju od 15 tableta koje se nalaze u plastičnoj tubi s bijelim polietilenskim zatvaračem.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

*Nositelj odobrenja*

Desma GmbH, Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Njemačka

*Proizvođač*

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina 2, Trento (TN), Italija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Vilpharm obrt za poslovne usluge i trgovinu

Božidara Magovca 157, 10 000 Zagreb

tel.: 01 6685323

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana siječnju 2023.**