**Внатрешно упатство за лекот: Информации за пациентите**

**Пред употреба на овој лек внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.**
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

**Внатрешното упатство за лекот содржи:**


1. Што претставува лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо
3. Како да го употребувате лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо


**KALIUM HLORID Belupo / КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**
**500 mg таблети за перорален раствор**
potassium chloride

Активната материја е калиум хлорид.

Една таблета за перорален раствор содржи 500 mg калиум хлорид што одговара на 6,7 mmol јони на калиум.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, вмрежена кармелозанатриум, полоксамер 188.

**Изглед на таблетата и содржина на пакувањето**
КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетата за перорален раствор е бела или речиси бела, тркалезна, необложена таблета со закосени рабови со дијаметар од 10,4 mm.
30 (2x15) таблети во PVC//Al блистер, во кутија.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:**
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

**Име и адреса на производителот**:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. **Што претставува лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо и за што се употребува**

КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо припаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат надоместоци на калиумот.

КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо се користи за надомест на недостаток на калиум во организмот на возрасни лица во следните случаи:
- спречување и лекување на појава на недостаток на калиум поради примена на диуретици или лекови за измокрување (тиазиди, диуретици на Хенлеовата петелка, инхибитори на карбоанхидразата), лекови за лекување на болести на срцето (дигоксин, антиаритмици), лекови за лекување на болести на желудникот и цревата (карбеноксолон) или при примена на противвоспалителни лекови (кортикостероиди),
- лекување на недостаток на калиум кој настанал заради болест на бубрезите и надбубрежната жлезда (на пр. примарен и секундарен хипералдостеронизам, Бартеров синдром, Кушингов синдром, недостаток на магнезиум),
- лекување на недостаток на калиум заради повраќање и долготраен пролив,
- надомест на калиум кај болни кај кои внесувањето на калиум преку храна е недоволно.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**

**Не употребувајте го КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо:**
- ако сте алергични на калиум хлорид или на некоја друга состојка на овој лек
- ако боледувате од тешко оштетена функција на бубрезите,
- ако имате Адисонова болест (послаба функција на надбубрежната жлезда) и за тоа не примате терапија,
- ако боледувате од состојба која се нарекува хипоренинемичен хипоалдостеронизам (намалена количина на ензими на ренин и алдостерон кои помагаат во регулацијата на крвниот притисок, обично кај постари лица со шеќерна болест од тип II),
- ако сте дехидрирани (чувствувате жед и имате сува уста),
- ако неодамна сте добиле сериозни и опсежни изгореници,
- ако истовремено употребувате лекови за измокрување кои го штедат калиумот (може да се јави парализа заради вишок на калиум во организмот),
- ако боледувате од метаболична ацидоза (состојба на зголемено ниво на киселини во крвта),
- ако имате ретка болест која се нарекува хиперкалиемиска периодична парализа или конгенитална парамиотонија бидејќи порастот на нивото на калиум во серумот кај Вас може да предизвика парализа.

**Предупредувања и мерки на претпазливост**
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бидете посебно внимателни со КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите за орален раствор:

- ако имате оштетена функција на бубрезите, ако боледувате од шеќерна болест, ако сте срцев болен или постаро лице, ако имате зголемен ризик за појава на зголемено ниво на калиум во крвта. Затоа лекарот редовно ќе спроведува соодветни лабораториски испитувања и внимателно ќе ја одреди дозата на лекот за да се постигне соодветно ниво на калиум во крвта.
- ако боледувате или сте боледувале од чир на желудникот и цревата. Оштетувања на слузницата на дигестивниот систем и крвавења се почести при долготрајно лекување со КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите и при истовремено земање на лекови кои го забавуваат преминот на лекот низ дигестивниот систем (видете го поглавјето **Други лекови и КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**). Ако имате необјаснета болка во стомакот, мачнина, повраќање или црно обоена столица, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.
- ако земате лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во организмот (видете го поглавјето **Други лекови и КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**).

Пред почетокот и за време на лекувањето, лекарот ќе побара спроведување на соодветни лабораториски испитувања, за да се постигне соодветно ниво на калиум во крвта. Испитувањата треба да се спроведуваат почесто ако сте постаро лице или ако имате болест на бубрезите, срцето или шеќерната болест.

**Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)**

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Истовременото земање на лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо и следните лекови може да доведе до зголемување на нивото на калиум во крвта:

- лекови кои се користат за лекување на зголемен крвен притисок и болести на срцето: АСЕ-инхибитори (на пр. лизиноприл, рамиприл, трандолаприл и сл.), антагонисти на ангиотензин II (на пр. кандесартан, лосартан и сл.), бета блокатори (на пр. пропранолол), лекови кои поттикнуваат мокрење од групата на диуретици кои го штедат калиумот (спиронолактон, еплеронон, триамтерен, амилорид),
- лекови против болки и воспаление, т.н. нестероидни противвоспалителни лекови (на пр. индометацин),
- лекови кои дејствуваат врз имунолошкиот систем (циклоспорин, такролимус),
- лекови за спречување на зачнување кои содржат дросперинон,
- лекови кои ја намалуваат активноста на желудникот и цревата и со тоа го забавуваат преминот на овој лек низ дигестивниот систем и ја зголемуваат веројатноста за настанување на несакани дејства, како што се лекови кои се користат кај Паркинсонова болест (бипериден) и лекови кои се користат при прекумерно активен меур и инконтиненција (солифенацин, дарифенацин).

Кај болни кои употребуваат лекови за лекување на срцето (дигоксин) и лекови за измокрување (хидрохлоротиазид, фуросемид, торасемид, ацетазоламид), прекинувањето на лекувањето со КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите може да

доведе до намалено ниво на калиум во крвта и последователно до нарушување на срцевиот ритам.

**КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо со храна и пијалоци**
КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите се употребуваат претходно растворени во чаша вода или сок, за време или после јадење бидејќи на тој начин лекот подобро се поднесува.

**Бременост и доење**
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Бремените жени и доилки можат да ги користат КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите само ако е тоа неопходно и под лекарска контрола.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**
КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите не влијаат врз способноста за управување со моторни возила и за работа со машини.

**Важни информации за некои составни компоненти на лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**
**КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите содржат шеќер лактоза.**
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекарот пред да го употребувате овој лек.

**3. Како да го употребувате лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Лекарот ќе одреди дозирање посебно за секој болен бидејќи тоа зависи од степенот на недостатокот на калиум во организмот, како и од општата состојба на болниот.

**За надомест на недостаток на калиум во организмот**
- Вообичаено се применуваат 6 до 15 таблети дневно, распределено во текот на денот во една до четири дози.
- Не смее да се земе повеќе од 6 таблети одеднаш. Не смее да се земе повеќе од 24 таблети на ден.

**За спречување на недостаток на калиум во организмот**
- Вообичаено се применуваат 3 до 6 таблети дневно, распределено во текот на денот.

**Болни со нарушена функција на бубрезите**
Лекарот може да Ви одреди помала доза на лекот и почесто да спроведува лабораториски испитувања ако имате оштетена функција на бубрезите. Меѓутоа,

лекот не смеете да применувате ако боледувате од тешко бубрежно оштетување (видете во поглавјето 2 **Не употребувајте го КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**).

**Постари лица (над 65 години)**
Лекарот може да Ви одреди помала доза на лекот и почесто да спроведува лабораториски испитувања.

**Начин на употреба**
КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблетите се употребуваат претходно растворени во чаша вода или сок (околу 2 dcl). Така подготвениот раствор се пие пополека, за време или после јадење.

**Ако сте земале повеќе КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблети за перорален раствор отколку што треба**
Ако земете повеќе КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо таблети, веднаш обратете му се на својот лекар или во најблиската здравствена установа. Веднаш престанете да употребувате храна и препарати кои содржат калиум, како и диуретици кои го штедат калиумот (спиронолактон, еплеронон, триамтерен, амилорид).
Знаци на предозирање се печење и трпки во рацете и нозете, мускулна слабост, пречки во слухот, пролив, болки во стомакот, пад на крвниот притисок, нарушувања на срцевиот ритам и застој на срцето.

**Ако сте заборавиле да земете КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.
Земете го лекот што побрзо и потоа продолжете со користење според вообичаениот распоред. Меѓутоа, ако Ви се останати неколку часови до следната примена, немојте да ја земате пропуштената доза туку причекајте го времето за следната доза.

**Ако престанете да земате КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**
Не прекинувајте со земање на овој лек, освен ако така не Ви го каже Вашиот лекар. Во некои случаи прекинувањето на лекувањето може да доведе до нарушување на срцевиот ритам (видете во поглавјето 2 **Други лекови и КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо**).

**Ако имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.**

## 4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Можна е појава на следните несакани дејства:

**Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- мачнина, повраќање и пролив. Мачнина и пролив најчесто се јавуваат доколку лекот не се зема со храна или не се раствори во доволна количина на течност.

**Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):**
- болка во стомакот,
- болка во горниот дел од абдоменот (непосредно по примената на лекот).

**Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):**
- оштетување на слузницата на дигестивниот систем и крвавење,
- губење на апетит (анорексија),
- високо ниво на калиум (кое може да доведе до нарушување на срцевиот ритам и застој, мускулна слабост, а во потешки случаи болки во градите или парализа), намалено ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на шеќер во крвта, дехидрација, задржување на течности во организмот,
- намалено ниво на натриум во крвта,
- нарушување на функцијата на бубрезите, акутно затајување на бубрезите,
- забрзана или забавена работа на срцето, нарушување на срцевиот ритам, застој на срцето, болка во градите,
- јадеж, исипување, уртикарија,
- мускулна слабост,
- општа слабост,
- недостаток на црвени крвни зрнца,
- вртоглавица, кома,
- пораст или пад на крвниот притисок,
- отежнато дишење (диспнеа),
- зголемено ниво на уреа во крвта.

**Пријавување на несаканите дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

## 5. Чување на лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо

Лекот треба да се чува далеку од погледот на децата и на места недостапни за нив.
Да се чува на температура под 30°C.

**Рок на употреба**

Назначен е на пакувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
Септември, 2018