

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kacital 1080 mg, tabletten met gereguleerde afgifte kaliumcitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kacital en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Kacital en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kacital bevat de werkzame stof kaliumcitraat. Kaliumcitraat verhoogt de zuurgraad (pH) van de urine. Hierdoor wordt de urine minder zuur en wordt de kans op nierstenen kleiner.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van nierstenen en/of om ervoor te zorgen dat nierstenen niet ontstaan
- voor de behandeling van hypocitraturie. Dit is een probleem van de stofwisseling, waarbij te weinig citraat via de urine het lichaam verlaat
- voor de behandeling van renale tubulaire acidose met nierstenen van calcium. De nieren voeren de zuren uit het bloed niet af naar de urine zoals zou moeten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor kaliumcitraat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw nieren werken slecht.
- U heeft op dit moment een urineweginfectie of deze gaat niet over.
- U heeft een erge blokkade van de urinewegen of ze zijn helemaal geblokkeerd.
- U heeft te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie).
- Uw hart werkt heel slecht.
- U heeft suikerziekte (diabetes) en dit is niet onder controle.
- Uw bijnieren werken niet goed.
- U heeft een probleem met het zuur-base-evenwicht in uw bloed en vloeistoffen in uw lichaam (metabole of respiratoire alkalose).
- U heeft een maagzweer.
- U heeft een probleem waarbij voedsel langer in uw maag blijft dan zou moeten (vertraagde maaglediging).
- Uw darmen zijn geblokkeerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- u een ziekte heeft waarbij kalium niet uit uw lichaam gaat. Dit medicijn kan te veel kalium in uw bloed veroorzaken (hyperkaliëmie). Dit kan een hartstilstand veroorzaken die dodelijk kan zijn. Uw arts controleert goed hoe het met u gaat en doet elke 3 maanden een bloedonderzoek.
- uw lever veel slechter werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kacital nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op hoe Kacital werkt. Kacital kan ook van invloed zijn op hoe andere medicijnen werken. Gebruik van Kacital samen met onderstaande medicijnen:

- kan zorgen voor meer kalium in uw bloed:
 - o kaliumsparende plaspillen (voor behandeling van hoge bloeddruk, vochtophoping in weefsels (oedeem), hartziekten), zoals amiloride, eplerenon, spironolacton, triamteren
 - o finerenon (voor de behandeling van een nierziekte die niet meer overgaat door diabetes type 2 (een type suikerziekte))
 - o angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine-II-receptorblokkers, aliskiren, bètablokkers (om hoge bloeddruk lager te maken)
 - o digoxine (voor de behandeling van verschillende hartziekten)
 - o drospirenon (anticonceptiepill, hormoonvervangende therapie)
 - o heparine (bloedverdunner)
 - o nicorandil (voor de behandeling van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris))
 - o niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken), zoals indometacine.
- kan de werking van onderstaande medicijnen versterken:
 - o alfa-/bèta-agonisten (indirect werkend) (voor de behandeling van ADHD, slaapziekte (narcolepsie), verstopte neus, astma)
 - o amantadine (voor de behandeling van klachten door de ziekte van Parkinson)
 - o mecamlamine (om hoge bloeddruk lager te maken)
 - o memantine (voor de behandeling van dementie)
 - o kinine (voor de behandeling van malaria, beenkrampen en problemen die hierop lijken)
 - o amfetaminen (stimulerende medicijnen die het lichamelijke systeem versnellen)
 - o aluminiumhydroxide (voor de behandeling van brandend maagzuur)
- kan de kans op buikpijn (maagzweren) vergroten:
 - o anticholinergica (medicijnen die ervoor zorgen dat het maag-darmstelsel langzamer werkt)
- kan de kans op kristallen in de urine vergroten:
 - o antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie), zoals amoxicilline, sulfamethoxazol samen met trimethoprim, of ciprofloxacine).

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan dan te snel vrijkomen in uw lichaam.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts behandelt u alleen met dit medicijn als dit echt nodig is. En alleen als u goed wordt gecontroleerd.

Borstvoeding

Dit medicijn kan worden gebruikt in de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Kacital bevat kalium

Kacital bevat 390 milligram kalium per tablet. Hier moet aan gedacht worden bij patiënten van wie de nieren minder goed werken. En bij patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten met een maaltijd worden ingenomen. Of binnen 30 minuten na het eten. Dit moet om ervoor te zorgen dat u geen klachten van de maag krijgt.

Kacital is een tablet “met gereguleerde afgifte”. Dit betekent dat het medicijn langzaam vrijkomt. Daarom moeten de tabletten heel worden doorgeslikt met genoeg vloeistof. Ze mogen niet met alcohol worden ingenomen en ze mogen ook niet geplet, gekauwd of opgelost worden. Dit kan er namelijk voor zorgen dat het medicijn te vroeg vrijkomt. Dit kan irritatie in de mond of keel veroorzaken.

U moet dit medicijn gebruiken samen met eten waar niet te veel zout in zit. Gebruik ook geen tafelsout en drink meer water. Dit zorgt ervoor dat u meer plast en dat dit medicijn beter werkt om nierstenen en andere problemen te behandelen. Het helpt ook om ervoor te zorgen dat u geen nierproblemen krijgt.

Uw arts controleert goed hoe het met u gaat en doet regelmatig een bloedonderzoek.

De geadviseerde dosering

Erge hypocitraturie (minder dan 150 milligram urinair citraat per dag)

Startdosis: 6 tabletten per dag (60 mEq/6480 milligram), verdeeld over 3 doses per dag.

Milde hypocitraturie (meer dan 150 milligram urinair citraat per dag)

Startdosis: 3 tabletten per dag (30 mEq/3240 milligram), verdeeld over 3 doses per dag.

Als het nodig is kan de dosering worden verhoogd, maar niet hoger dan 10 tabletten per dag (100 mEq/10800 milligram).

De nieren werken minder goed

Er wordt regelmatig gecontroleerd hoe goed uw nieren werken.

De lever werkt minder goed

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Zoek meteen medische hulp als u denkt dat u of iemand anders te veel Kacital-tabletten heeft ingenomen. Doe dit ook als er geen kenmerken zijn van ongemak of vergiftiging.

Kenmerken van overdosering kunnen zijn: misselijk zijn, overgeven en diarree, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), spierzwakte, geestelijk in de war zijn, onregelmatige hartslag en hartfalen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een tablet vergeet in te nemen, sla die dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts zegt dat u mag stoppen.

Uw arts bepaalt wanneer de behandeling met dit medicijn moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt. Deze kunnen erg zijn:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- brandend en zwaar gevoel in de maagkuil, een beetje misselijk zijn, overgeven, geen zin hebben in eten en een zwak gevoel door schade aan het maagslijmvlies
- bloed in braaksel en/of zwarte poep door een bloeding in de maag of darmen
- verstopping, overgeven, niet kunnen poepen of scheten kunnen laten, zwelling van de buik doordat de darm geblokkeerd is
- spierzwakte, in de war zijn, moeite met praten door te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie)

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagpijn
- een beetje misselijk zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn in de bovenbuik
- diarree
- klachten van de maag (dyspepsie)
- moeite met slikken
- ontsteking van de slokdarm
- overgeven
- opgeblazen gevoel, boeren, scheten laten (gasvorming)
- huiduitslag.

Het kan zijn dat u stukjes van de wassen tablet in uw tablet ziet. Dit is normaal. U hoeft zich daar geen zorgen over te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is kaliumcitraat.
Elke tablet bevat 1080 milligram kaliumcitraat (10 milli-equivalenten), overeenkomend met 390 milligram kalium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carnaubawas (E903) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Kacital eruit en wat zit er in een verpakking?

Crèmekleurige tot gele, ovale, dubbelbolle niet-omhulde tabletten. De grootte van de tablet is ongeveer 18,5 millimeter.

Verpakkingsgrootte: 100 tabletten met geregleerde afgifte.

De tabletten zijn verpakt in een kunststof fles, afgesloten met een antiknoeidop. De fles is verpakt in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Vital Pharma Nordic ApS
Frederiksgade 11, st. th
1265 Kopenhagen
Denemarken
Tel.: +45 70 27 66 27
E-mail: info@vitalpharmanordic.com

Fabrikant

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 130757.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland, België, Ierland: Kacital

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.