

Kaliumchloride Medcor 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

kaliumchloride

BSMC01083.02/juli 2020



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Kaliumchloride Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kaliumchloride Medcor behoort tot een groep van geneesmiddelen die mineralensupplementen wordt genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om een tekort aan mineralen in het menselijk lichaam aan te vullen.

Kaliumchloride Medcor wordt gebruikt om te voorkomen dat de hoeveelheid kalium in het lichaam te laag wordt. Kaliumchloride Medcor wordt gebruikt door patiënten die kaliumdranken niet verdragen of de smaak daarvan onacceptabel vinden.

Een kaliumtekort kan ontstaan door behandeling met sommige geneesmiddelen, zoals plasmiddelen (diuretica), door bepaalde ziekten, of door onvoldoende opname van kalium met de voeding. Kaliumgebrek kan zich uiten in o.a. moeheid, spierslapte, moeilijke stoelgang en stoornissen in de hartwerking.

Het tekort aan kalium wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van de hoeveelheid kalium in het bloed.

Tijdens het gebruik van deze tabletten moet de hoeveelheid kalium in het bloed regelmatig door uw arts gecontroleerd worden.

Als u vragen heeft over hoe Kaliumchloride Medcor werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- Als u een te hoog kaliumgehalte in het bloed heeft (hyperkaliëmie),
- Als u leidt aan een aandoening genaamd hyperkalemische periodieke verlamming,
- Als u een ernstig verminderde nierwerking heeft,
- Als u lijdt of heeft geleden aan een maagzweer,
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of bepaalde hartziekten (kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), bijvoorbeeld spironolacton, triamteren of amiloride) of middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (parasymphatholytica, bijvoorbeeld atropine, scopolamine en propantheline),
- Als u een vertraagde slokdarm-, maag- of darmwerking heeft, eventueel met een afsluiting, bij afwijkingen aan de wand van de darmen (divertikels), een vernauwing of spierslapte in delen van het maagdarmkanaal.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u Kaliumchloride Medcor gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u een darmoperatie heeft ondergaan, kan dit de maagdarmbeweging veranderd hebben, waardoor de kaliumopname verstoord kan worden.

U moet met het gebruik van de Kaliumchloride Medcor tablet stoppen en onmiddellijk uw arts waarschuwen bij de volgende verschijnselen: hevige misselijkheid en braken, ernstige buikpijn of winderigheid (flatulentie) of bloederige diarree.

Wanneer u een hartaandoening of een verminderde nierwerking heeft, zal de hoeveelheid kalium in het bloed vaker dan normaal gecontroleerd moeten worden.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Kaliumchloride Medcor.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumchloride Medcor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- o geneesmiddelen die de maagdarmbeweging verminderen (parasymphatholytica). Gelijktijdig gebruik met Kaliumchloride Medcor wordt afgeraden.
- o plasmiddelen die kalium in het lichaam vasthouden (diuretica) (bijvoorbeeld amiloride, triamteren, spironolacton). Gelijktijdig gebruik met Kaliumchloride Medcor wordt afgeraden (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- o geneesmiddelen die een hogere hoeveelheid kalium in het bloed kunnen geven, bijvoorbeeld een bepaalde groep van pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs) (zoals indomethacine), een groep geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde hartaandoeningen en hoge bloeddruk (bèta-blokkers), bepaalde groepen bloeddrukverlagende middelen (directe renineremmers (bijvoorbeeld aliskiren) en protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol, lansoprazol), ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten), digoxine (een middel gebruikt bij hartzwakte en hartkloppingen), middelen toegepast bij kanker (oncolytica), suxamethonium (een spierverslappend middel), heparine (een bepaald middel dat het vormen van bloedstolsels tegengaat), een groep van middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (penicillines) en ciclosporine (een middel dat de afweer onderdrukt).

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Kaliumchloride Medcor dient niet gebruikt te worden door kinderen jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij hen niet is vastgesteld.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Kaliumchloride Medcor kan gebruikt worden bij oudere patiënten. Indien uw nierfunctie verminderd is, kan uw arts de dosering aanpassen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Een tekort of teveel aan kalium in het bloed kan schadelijke effecten hebben op de moeder en het ongeboren kind. Tevens kan zwangerschap gepaard gaan met een vertraging of blokkering van de maagdarmdoorvoer, waardoor de opname van kalium verstoord kan worden. Daarom zal de arts er slechts in uiterste noodzaak toe overgaan tijdens de zwangerschap Kaliumchloride Medcor voor te schrijven.

Kaliumchloride Medcor heeft geen effect op de kaliumhoeveelheid in de moedermelk. Kaliumchloride Medcor kan daarom worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaliumchloride Medcor heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Kaliumchloride Medcor bevat sucrose

Kaliumchloride Medcor bevat sucrose (= saccharose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Kaliumchloride Medcor mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden.

Gebruikelijke wijze van gebruik

De dosering zal liggen tussen de 2 - 6 tabletten (1200 tot 3600 mg kaliumchloride) per dag, die verspreid over de dag moeten worden ingenomen.

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een glas water (of een andere vloeistof) terwijl u rechtop zit, bij voorkeur tijdens of vlak na de maaltijden. U mag ze niet breken, kauwen of opzuigen.

In geval u bemerkt dat Kaliumchloride Medcor te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Kaliumchloride Medcor heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

De volgende verschijnselen treden meestal op:

- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- stoornissen van de hartfunctie en het hartritme
- lage bloeddruk
- shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- het ontbreken van reflexen (areflexie)
- spierverslaving eventueel leidend tot ademnood
- samenklontering van geneesmiddel in het maagdarmkanaal (farmacobezoar)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- o Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten.
- o In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- o Neem geen dubbele dosis van Kaliumchloride Medcor om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Kaliumchloride Medcor kan plaatselijk prikkeling van het maagdarmslijmvlies veroorzaken in alle gevallen van vertraagde en geblokkeerde maagdarmdoorvoer, waardoor maagdarmklachten kunnen voorkomen.

Sommige bijwerkingen komen soms voor

(bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- o te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie).

Sommige bijwerkingen komen zelden voor

(bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- o misselijkheid
- o braken
- o maagpijn
- o diarree
- o verstopping van het maagdarmsstelsel (obstructie)
- o bloedingen van het maagdarmsstelsel
- o ontstekingen of zweertjes (ulceratie) in de slokdarm, de maag of de dunne darm
- o winderigheid (flatulentie)
- o jeuk
- o huiduitslag
- o huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. (RVG 131498//06050)

Bewaren beneden 25°C.(RVG 134549//06050)

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. (RVG 131498//06050)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. (RVG 134549//06050)

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is kaliumchloride. Elke Kaliumchloride Medcor tablet bevat 600 mg kaliumchloride.
- De andere stoffen zijn cetostearylalcohol, gelatine (E485), magnesiumstearaat (E470B), acaciagom (E414), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk (E553B), sucrose (= saccharose, zie rubriek 2 onder Kaliumchloride Medcor bevat sucrose), titaandioxide (E171) en carnaubawas (E903).

Hoe ziet Kaliumchloride Medcor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumchloride Medcor is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte. Elke tablet bevat 600 mg kaliumchloride. Kaliumchloride Medcor wordt op de markt gebracht in blisterverpakkingen met 100 tabletten.

De tabletten zijn rond, bolvormig en licht-oranje.

De werkzame stof is fijn verdeeld in een matrix van was, die de werkzame stof op gereguleerde wijze tijdens de passage door het maagdarmkanaal afgeeft. De onoplosbare matrix wordt in een verzachte vorm met de ontlasting uitgescheiden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikanten:

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route de Crulai, L'AIGLE, 61300
Frankrijk
(RVG 131498//06050)

Gebro Pharma GmbH
Bahnhöfch 13
A-6391 Fieberbrunn
(RVG 134549//06050)

In het register ingeschreven onder:

Kaliumchloride Medcor 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
RVG 131498//06050 L.v.h.: Italië

Kaliumchloride Medcor 600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
RVG 134549//06050 L.v.h.: Oostenrijk

In Italië wordt dit product op de markt gebracht onder de naam KCI-retard en in Oostenrijk onder de naam KCL retard Slow-K.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.