

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Cloreto de Potássio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Se o medicamento se destina a ser administrado ao seu filho, leia o folheto substituindo a expressão "você, si" por "o seu filho" ao longo do mesmo.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O seu medicamento denomina-se Cloreto de potássio 150 mg/ml concentrado para solução para perfusão.

No resto deste folheto, o Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml concentrado para solução para perfusão é denominado Cloreto de Potássio.

Neste folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cloreto de Potássio
3. Como utilizar Cloreto de Potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio
6. Outras informações

1. O que é Cloreto de Potássio e para que é utilizado

Cloreto de Potássio é um tipo de medicamento denominado electrólito. Os electrólitos ajudam a manter os níveis de hidratação devidamente equilibrados nas diferentes partes do seu corpo.

Cloreto de Potássio actua substituindo uma substância denominada potássio que o seu corpo perdeu.

O seu corpo necessita de uma quantidade correcta de potássio, substância que promove o funcionamento adequado dos seus músculos, coração e outros órgãos. O potássio ajuda também a equilibrar os níveis de hidratação que afectam múltiplos processos eléctricos e químicos no seu corpo. Sem as quantidades adequadas de potássio, o seu coração pode começar a bater de forma anormal, o que pode pôr em risco a sua vida.

Se não conseguir tomar o potássio por via oral, o seu médico ou enfermeiro fará a administração do mesmo por gota a gota (perfusão).

2. Antes de utilizar Cloreto de Potássio

O seu médico ou enfermeiro far-lhe-á algumas perguntas antes de lhe administrar o medicamento pela primeira vez, pedindo-lhe a informação que se segue.

Não utilize Cloreto de Potássio

- Se sofrer de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Não utilize Cloreto de Potássio se a afirmação anterior for verdadeira.

Tenha especial cuidado com Cloreto de Potássio

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- Tem problemas renais ou das glândulas supra-renais
- Tem problemas cardíacos
- Foi informado de que está muito desidratado (não tem água suficiente no seu organismo)
- Sofre de câibras provocadas pelo calor
- Tem uma grande superfície da pele danificada (por exemplo, com queimaduras graves)
- É idoso (tem mais de 65 anos de idade)
- Tem dificuldade em urinar
- Está a receber por perfusão um medicamento que contém glucose.

Utilizar Cloreto de Potássio com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar algum dos medicamentos que se seguem, é muito importante que informe o seu médico:

- Inibidores da ECA tais como lisinopril, captopril, enalapril (podem elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)
- Antagonistas do receptor da angiotensina II, tais como losartan, valsartan, candesartan (podem elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)
- Transfusão de sangue (pode elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)
- Ciclosporina (pode elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)
- Corticosteróides tais como cortisona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, betametasona (pode prejudicar o funcionamento do cloreto de potássio)
- Digoxina (pode aumentar a ocorrência de efeitos secundários)
- Diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona (podem elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)
- Quinidina (pode alterar o ritmo cardíaco)
- Tacrolimus (pode elevar demasiado os níveis de potássio no sangue)

Substitutos do sal

Se estiver a ingerir substitutos do sal contendo potássio como parte da sua dieta, deve informar o seu médico.

Pode estar a ingerir uma quantidade demasiado elevada de potássio se estiver a utilizar este medicamento em simultâneo.

Gravidez e aleitamento

- Se está grávida ou pensa poder estar grávida, informe o seu médico.
- Se estiver em período de aleitamento, informe o seu médico.

O seu médico dir-lhe-á se deve ou não utilizar este medicamento.

Leia atentamente o verso deste folheto.

3. Como utilizar Cloreto de Potássio

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro, que lhe dará a dose correcta por gota a gota endovenosa (também designada IV ou perfusão intravenosa).

É o seu médico quem decide qual a quantidade (dose) de medicamento que deve utilizar e durante quanto tempo.

Além disso, o seu médico decide também qual a dosagem a administrar. O medicamento é muito forte e deve ser sempre enfraquecido adicionando-lhe líquido (diluição) antes da administração.

Enquanto estiver a receber o medicamento, o seu médico controla o seu ritmo cardíaco, fazendo-lhe também algumas análises ao sangue e verificando a quantidade de urina que expele. Estes exames servem para verificar os níveis de potássio no seu sangue enquanto estiver a utilizar o medicamento.

Se tiver um nível muito baixo de potássio no sangue, ou tiver cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes), pode ser-lhe administrado o medicamento mais rapidamente do que é habitual.

Adultos e idosos

A dose habitual é de 80 mmol (milimoles) por dia. O medicamento será preparado com uma dosagem de 20 mmol/litro a 40 mmol/litro.

Lactentes e crianças

A dose habitual é de até 3 mmol (milimoles) por kg de peso corporal por dia. O medicamento será preparado com uma dosagem de 20 mmol/litro. Para crianças com 25 kg ou mais de peso, consulte as dosagens a administrar a adultos.

Se utilizar mais Cloreto de Potássio do que deveria

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Se acha que lhe foi administrado demasiado medicamento, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Um nível demasiado elevado de potássio no sangue pode ter efeitos secundários graves que implicam risco de vida.

Leia atentamente a importante informação que se encontra no início da secção que se segue (secção 4) relativa à forma como pode detectar os sinais da existência de um nível de potássio elevado no sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Cloreto de Potássio pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O benefício esperado do seu medicamento costuma ser superior ao risco de vir a sofrer de algum efeitos secundário prejudicial.

Importante: Efeitos secundários ou sintomas aos quais deve estar atento e o que fazer se os detectar.

Os primeiros sinais da presença de níveis demasiado elevados de potássio no sangue são a arritmia, dor no peito, possível enfarte do miocárdio, fraqueza muscular, paralisia ou insuficiência respiratória. Se tiver algum destes sintomas, deve consultar urgentemente o médico.

Em algumas pessoas, podem ocorrer outros efeitos secundários, que a seguir se indicam.

Distúrbios do sistema imunitário:

- Febre

Distúrbios cardiovasculares:

- Hipotensão (pode sentir a cabeça leve)

Problemas no local da perfusão:

- Dor, vermelhidão, ulceração e inchaço no local da perfusão

Distúrbios do sistema nervoso:

- Comichão ou sensação de formigueiro nas mãos e pés
- Paralisia com flacidez muscular
- Perda de reflexos
- Sensação de fraqueza, falta de energia
- Confusão mental
- Fraqueza e sensação de peso nas pernas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer sintomas efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cloreto de Potássio

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cloreto de Potássio após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem exterior e no rótulo colocado no recipiente plástico (ampola). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Só deve usar o medicamento se o se apresentar límpido e incolor. Utilize-o imediatamente depois de abrir a ampola.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Cloreto de Potássio

A substância activa é cloreto de potássio. O outro componente é água para preparações injectáveis.

O medicamento contém 15% p/v (150 mg/ml) de cloreto de potássio. Cada mililitro (ml) de medicamento contém 2 mmol de potássio.

Qual o aspecto do Cloreto de Potássio

O Cloreto de Potássio é um concentrado para solução para perfusão. Isto significa que é uma solução concentrada (forte) contida num recipiente plástico. Tem a forma de um líquido límpido e incolor. Tem de ser adicionado mais líquido (diluição) à solução para que a mesma fique mais fraca e possa ser-lhe administrada por gota a gota (perfusão).

Conteúdo da embalagem

Cada ampola plástica contém 5 ml (mililitros), 10 ml ou 20 ml de medicamento. Existem caixas com 20 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

Demo S.A.,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Athens, Grécia.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca:	Kaliumchlorid "Noridem", koncentrat til infusionsvæske, opløsning 2mmol/mL
Alemanha:	Kaliumchlorid Noridem 150mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda:	Potassium Chloride 15% (w/v) concentrate for solution for infusion
Noruega:	Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Cloreto de potássio Noridem, 150mg/mL, Concentrado para solução para perfusão
Suécia:	Kaliumklorid Noridem 2mmol/mL koncentrat till infusionsvätska, lösning
Espanha:	Cloruro de potasio KERN PHARMA 150mEq/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido:	Potassium Chloride 15% (w/v) Concentrate for Solution for Infusion
Áustria:	Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécia:	POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 150mg/mL
Holanda:	Kaliumchloride Noridem 15% (w/v) concentraat voor oplossing voor infusie
Bélgica:	Chlorure de potassium Noridem 15% (w/v) solution à diluer pour perfusion

APROVADO EM 11-12-2019 INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em 05/2016