**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Kalinor šnypščiosios tabletės**

Kalio citratas, kalio-vandenilio karbonatas ir citrinų rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Kalinor ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Kalinor

3. Kaip vartoti Kalinor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kalinor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Kalinor ir kam jis vartojamas**

Kalinor priklauso mineralinių medžiagų grupei (skirtas sureguliuoti kalio pusiausvyrai).

Lengvo ir vidutinio sunkumo kalio trūkumo organizme gydymas ir profilaktika.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Kalinor**

**Kalinor vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kalio citratui, kalio-vandenilio karbonatui, citrinų rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate ligoms, kurioms dažnai būdingas didesnis nei normalus kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija), įskaitant ir tuos atvejus, kai yra:
* dehidracija (kai organizme stinga vandens, o ši stoka yra vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo pasekmė),
* išskiriamosios inkstų funkcijos nepakankamumas (susilpnėjęs medžiagų išsiskyrimas per inkstus),
* Adisono liga („bronzinė liga“, antinksčių žievės funkcijos nepakankamumas),
* paveldimoji epizodinė adinamija (Gamstorpo sindromas, reta paveldima liga, kuriai būdingi priepuoliniai paralyžiai, kai kraujyje padaugėja kalio).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kalinor.

Prieš pradedant vartoti vaisto, reikia ištirti mineralinių medžiagų, taip pat rūgščių ir šarmų pusiausvyrą (elektrolitų ir rūgščių-šarmų balansą), širdies ritmą ir (ypač vyresniems pacientams) inkstų funkciją. Visus šiuos rodiklius iš pradžių būtina kontroliuoti dažniau, vėliau – rečiau.

Kalinor reikia vartoti ypač atsargiai šiais atvejais:

- jeigu sergama pjautuvine mažakraujyste (hemoglobino gamybos sutrikimu, kuris pasitaiko beveik vien tik juodosios rasės žmonėms);

1. kai pacientas tuo pat metu gydomas:
2. vaistais, veikiančiais panašiai kaip ir atropinas (šunvyšnės ekstraktas) (anticholinerginiais vaistais),
3. kalį sulaikančiais diuretikais,
4. antinksčių žievės hormonų veikimą nutraukiančiais vaistais (aldosterono antagonistais),
5. tam tikrais kraujospūdį mažinančiais vaistais (AKF-inhibitoriais),
6. inkstus pažeisti galinčiais vaistais, pavyzdžiui, skausmą malšinančiais ir reumatinėms ligoms gydyti vartojamais vaistais (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, heparinu ir kt.).

Dėl sąveikos su pastaraisiais vaistais, staigaus kraujo parūgštėjimo (acidozės), ūmiai sutrikusios inkstų veiklos ar dėl kokios nors kitos priežasties, kalio kiekis kraujyje gali atsitiktinai staiga padidėti ir tapti didesnis nei normalus (gali išryškėti hiperkalemija). Gydytojas, paskyręs kalio preparatų, gali reguliariai sekti kalio koncentraciją kraujyje, ypač, jei sergate širdies ir (arba) inkstų ligomis.

Vartokite atsargiai, jei sergate širdies ligomis, ypač laidumo sutrikimais.

Vartokite atsargiai, jei jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Atsargiai vartokite, jei sergate ar sirgote pepsine opa.

Dėl kalio kiekio kraujyje padidėjimo pavojaus atsargiai vartoti pacientams, kuriems pasireiškė audinių ląstelių didelės destrukcijos epizodai (pvz., esant nudegimams, audinių suspaudimo sindromui), esant kraujavimui iš virškinimo trakto, vidurių užkietėjimui.

**Kiti vaistai ir Kalinor**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kokie kiti vaistai turi įtakos Kalinor veikimui ir kurių kitų vaistų veikimui turi įtakos Kalinor?

Padidėjus kalio kiekiui kraujyje, silpnėja širdį veikiančių glikozidų veikimas, tuo tarpu sumažėjus kalio kiekiui (esant negydomai kalio stokai) stiprėja širdies ritmą trikdantis (vadinamasis aritmogeninis) širdį veikiančių glikozidų poveikis. Kalio išskyrimą pro inkstus slopina antinksčių žievės hormonų veikimą stabdančios medžiagos (aldosterono antagonistai), kalį organizme sulaikantys, šlapimą varantys vaistai (*diuretikai*), kai kurie kraujospūdį mažinantys vaistai (pvz., AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių antagonistai, beta‑adrenoreceptorių blokatoriai) bei tam tikri skausmą malšinantys ir reumatinėms ligoms gydyti vartojami vaistai (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir periferinio veikimo analgetikai), vaistai, moduliuojantys Jūsų imuninę sistemą (takrolimuzas, ciklosporinas).

Nepamirškite, kad šie duomenys galioja ir tuomet, kai šių vaistų dabar nevartojate, bet jų neseniai vartojote.

Atsargiai vartokite kartu su anticholinerginiais vaistais, nes gali sulėtėti virškinimo trakto motorika.

**Kalinor vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Nėra tikimybės, kad Kalinor kaip nors sąveikautų su alkoholiu, tabaku, valgiuose ar gėrimuose esančiomis medžiagomis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie neigiamą vaisto poveikį nėštumo ir žindymo laikotarpiu duomenų nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojamas Kalinor netrikdo Jūsų gebėjimo vairuoti transporto priemonę, Jūsų reakcijos ar bendro gebėjimo dirbti, aptarnaujant mechanizmus.

**Kalinor sudėtyje yra gliukozės ir sacharozės**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Gali kenkti dantims.

**3. Kaip vartoti Kalinor**

Dozavimas priklauso nuo kalio stokos, kurią reikia koreguoti, laipsnio. Todėl reikiamą vaisto dozę paskirs gydytojas.

Vienkartinė dozė turėtų būti ne didesnė kaip 1 šnypščioji tabletė.

1 šnypščiąją tabletę ištirpinkite stiklinėje vandens (100-200 ml). Paruoštas geriamasis tirpalas turi būti skaidrus (gali būti su nuosėdomis). Išgerkite mažais gurkšneliais per 10-15 minučių. Vartojant valgio metu, vaistas geriau toleruojamas virškinimo trakte.

2 šnypščiųjų tablečių paros dozė turi būti suvartota per parą, paskirstant ją dalimis. Kalio papildymą reikia tęsti tol, kol bus pašalinta kalio koncentracijos sumažėjimo priežastis. Dažniausiai kalio kiekio sumažėjimo atvejais trūkumas kompensuojamas per laikotarpį nuo keleto dienų iki savaičių. Vaisto vartojimo trukmę nustatys gydytojas.

Kadangi duomenų dėl vaisto vartojimo vaikams pakankamai nėra, vaikams ir paaugliams Kalinor vartoti nerekomenduojama.

Atsargiai vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

**Ką daryti pavartojus per didelę Kalinor dozę?**

Išgėrus per daug Kalinor, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Kalinor**

Jeigu vieną kartą pamiršote išgerti Kalinor , tai galite padaryti vėliau. Tačiau vienu kartu niekuomet nevartokite daugiau kaip po vieną šnypščiąją tabletę.

**Nustojus vartoti Kalinor**

Gydytojas nurodys kiek laiko reikia vartoti Kalinor. Paprastai, sunormalėjus kalio koncentracijai kraujyje, vaisto vartoti nebereikia.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnai (dažniau nei 1 pacientui iš 100, bet rečiau nei 1 iš 10) pasireiškiantis šalutinis poveikis: vėmimas, pykinimas (jeigu Jūs esate linkęs į tai), viduriavimas, raugulys.

Nedažnai (dažniau nei 1 pacientui iš 1 000) pasireiškiantis šalutinis poveikis: egzema, niežulys, išbėrimas, *Stevens-Johnson* sindromas (sunki alerginė reakcija).

Retai (dažniau nei 1 pacientui iš 10 000) pasireiškiantis šalutinis poveikis: pilvo skausmas, rėmuo, padidėjęs kalio kiekis kraujyje.

Labai retai (rečiau nei 1 pacientui iš 10 000) pasireiškiantis šalutinis poveikis: vidurių pūtimas, kraujavimas tuštinantis, skysčių praradimas, sumažėjęs kraujo tūris organizme.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Kalinor**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Tūbelę laikyti sandarią.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kalinor sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra: kalio citratas, kalio-vandenilio karbonatas ir citrinų rūgštis. Kiekvienoje šnypščiojoje tabletėje yra 2,17 g kalio citrato, 2,00 kalio vandenilio karbonato ir 2,057 g citrinų rūgšties.
2. Pagalbinės medžiagos yra leucinas, sacharinas, sacharozės ir gliukozės sirupas (99,5 : 0,5) ir citrinų aromatinė medžiaga.

Paruoštame geriamajame tirpale yra: 40,0 mmol kalio jonų (atitinka 1,56 g kalio), ne mažiau, kaip 13,3 mmol citrato jonų.

**Kalinor išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šnypščiosios tabletės yra apvalios, baltos, grublėtu paviršiumi, iš abejų pusių nuožulniais kraštais.

Kartono dėžutėje yra viena balta plastikinė tūbelė, kurioje yra 15 šnypščiųjų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41 B

55252 Mainz- Kastel

Vokietija

**Gamintojas**

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina, Via Provina, 2

Trento (TN)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

KBM Pharma Ltd.

Tähtvere 4

51007 Tartu

Estija

Tel: +372 733 8080

Fax: +372 733 8081

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.