**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Kalio chloridas

**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.
* 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).
* 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 Kalio chloridas GSK ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Kalio chloridas GSK

3. Kaip vartoti Kalio chloridas GSK

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kalio chloridas GSK

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Kalio chloridas GSK ir kam jis vartojamas**

Kalis yra svarbiausias ląstelinis katijonas, dalyvaujantis daugelyje fiziologinių procesų. Nuo kalio priklauso normalus raumenų sugebėjimas susitraukti, normalus impulsų perdavimas nervais ir angliavandenių apykaita. Normali kalio koncentracija serume svyruoja nuo 3,7 iki 5,3 mEkv (mmol)/l. Hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis) esti tada, kai kalio koncentracija mažesnė nei 3,7 mEkv (mmol)/l.

Kalio chloridas GSK – tai pailginto atpalaidavimo tabletės, kuriose yra kalio chlorido. Veiklioji medžiaga (kalio chloridas) laipsniškai atpalaiduojama iš vaisto ir laipsniškai įsisavinama, todėl nesusidaro didelė kalio koncentracija virškinimo trakte. Taip išvengiama šalutinio poveikio, kuris paprastai atsiranda dėl dirginamojo kalio chlorido poveikio virškinimo trakto gleivinei ir dėl staigaus bei ryškaus kalio koncentracijos serume padidėjimo.

Kalio chloridas GSK vartojamas įvairios kilmės lengvo ir vidutinio sunkumo kalio kiekio kraujyje sumažėjimo gydymui ir profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Kalio chloridas GSK**

**Kalio chloridas GSK vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kalio chloridui arba bet kuriai pagalbinei Kalio chloridas GSK medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis);
* jeigu yra hiperchloremija (padidėjęs chloridų kiekis);
* jeigu yra hiperkaleminė parezė (raumenų silpnumas), įgimta paramiotonija (raumenų sustingimas), įgimta miotonija;
* jeigu sergate pjautuvine anemija;
* jeigu yra metabolinė acidozė arba alkalozė (per didelis kraujo rūgštingumas arba šarmingumas) ypač sergant širdies arba inkstų ligomis;
* jeigu yra hiperkaleminis periodinis paralyžius (paveldima liga, pasireiškianti per didele kalio koncentracija kraujyje ir raumenų paralyžiumi);
* jeigu Jums yra būklė, susijusi su dideliu audinių irimu (pvz., didelis nudegimas);
* jeigu yra dehidracija (trūkstant skysčių organizme);
* jeigu yra tam tikrų širdies laidumo sutrikimų;
* jeigu yra kraujavimas iš virškinimo trakto;
* jeigu yra pepsinės opos paūmėjimas;
* jeigu užkietėję viduriai;
* jeigu yra antinksčių žievės nepakankamumas;
* jeigu vartojate kalį organizme sulaikančių diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų) pvz.: spironolaktono, triamtereno, amilorido arba jų kartu su kilpiniais diuretikais;
* jeigu yra inkstų nepakankamumas;
* jeigu vartojate anticholinerginių vaistų (vaistai, blokuojantys impulsų perdavimą tam tikrais nervais);
* jeigu yra *hiporenineminis hipoaldosteronizmas (antinksčių hormono sumažėjimas);*
* jeigu yra virškinimo trakto struktūros sutrikimai (pvz., susiaurėjimas) ar funkcijos sutrikimai, kurie sutrikdo preparato perėjimą per virškinimo traktą (tokiu atveju gydytojas jums gali skirti kitokią kalio chlorido formą).

Prieš skirdamas Kalio chloridas GSK, gydytojas įvertins Jūsų klinikinę būklę ir laboratorinių tyrimų duomenis, EKG.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kalio chloridas GSK.

Kalio chloridą reikia vartoti atsargiai, nes dažnai nėra tiksliai žinomas jo nepakankamumo laipsnis ar tinkama paros dozė. Per didelės dozės gali sukelti apsinuodijimą kaliu.

jeigu Jūs kartu vartojate vaistų, sąveikaujančių su šiuo vaistu: vaistų padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių (AKF inhibitorių), angiotenzino II receptorių blokatorių, β-adrenoreceptorių blokatorių), nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, imuninę sistemą slopinančių vaistų (takrolimuzo, ciklosporino), kraujo krešumą mažinančio vaisto (heparino), kitų kalio turinčių preparatų, parenteraliai vartojant jonizuoto kalcio, širdį veikiančių glikozidų (vaistų širdies veiklai reguliuoti). Tokiu atveju būtina periodiškai tikrinti kalio koncentraciją kraujyje;

gydytojas įvertins, ar nereikia mažesnės kalio chlorido dozės pacientams, sergantiems inkstų liga. Tokius pacientus gydant kalio preparatais, gydytojas reguliariai stebės kalio kiekį kraujyje, tikrins EKG ir inkstų funkciją;

šį vaistą reikia atsargiai vartoti sergant širdies liga;

* jeigu praeityje buvo skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa;
* jeigu yra diuretikų sukelta hipomagnezemija (mažas magnio kiekis kraujyje);
* daugelio druskos pakaitalų sudėtyje yra kalio, todėl juos reikia vartoti atsargiai;
* kalio chloridą reikia ypač atsargiai vartoti senyviems pacientams.

**Prieš vartodami Kalio chloridas GSK pasakykite gydytojui**:

* jeigu Jums yra kitų virškinamojo trakto sutrikimų;
* jeigu sergate širdies liga;
* jeigu kalio chlorido vartojate jau ilgą laiką;
* jeigu vartojate anticholinerginių vaistų;

kadangi tokiu atveju yra didesnė Kalio chloridas GSK nepageidaujamo poveikio rizika virškinamajam traktui. Jei, vartojant Kalio chloridas GSK, Jums pasireikš virškinamojo trakto opa (pvz., stemplėje ar plonojoje žarnoje), Jums reikės nutraukti vaisto vartojimą (taip pat žr. skyrių „Kalio chloridas GSK vartoti negalima“).

Atsiradus stipriam pilvo skausmui, pradėjus vemti „kavos tirščiais“ ar tuštinantis juodomis išmatomis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją.

**Vaikams**

Kalio chloridas GSK vaikams vartoti negalima.

**Senyviems pacientams**

Kalio chloridas GSK senyviems pacientams reikia vartoti ypač atsargiai, kadangi yra didesnė hiperkalemijos (padidėjusios kalio koncentracijos kraujyje) atsiradimo rizika.

**Kiti vaistai ir Kalio chloridas GSK**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu kartu vartojama kitų vaistų, kurie sąveikauja su šiuo preparatu, reikia periodiškai matuoti kalio koncentraciją serume.

Kalio koncentracija serume gali padidėti, kai kartu su šiuo vaistu vartojate:

* kalį sulaikančių diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų): amilorido, kanrenono, spironolaktono, triamtereno (vienų arba suderintų su kitais vaistais);
* vaistų padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių, β-adrenoreceptorių blokatorių;
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., indometacino);
* tiesioginių renino inhibitorių (pvz. aliskireno) ir protonų siurblio inhibitorių;
* širdį veikiančių glikozidų;
* imuninę sistemą slopinančių vaistų: takrolimuzo arba ciklosporino;
* kraujo krešumą mažinančio vaisto (heparino);
* kitų kalio turinčių preparatų.

Kartu vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, didėja virškinamojo trakto nepageidaujamų reiškinių dažnis.

Kartu su anticholinerginiais vaistais (vaistais, blokuojančiais impulsų perdavimą tam tikrais nervais) nerekomenduojama vartoti kalio chlorido, nes didėja virškinamojo trakto nepageidaujamų reiškinių dažnis.

Kartu parenteraliai vartojant jonizuoto kalcio, gali sutrikti širdies ritmas.

Maistas, turintis daug natrio chlorido, didina kalio išskyrimą.

**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.

Nėščiosioms reikia vengti kalio chlorido vartojimo, kadangi nėštumo metu žarnyno motorika būna susilpnėjusi, todėl didėja nepageidaujamų reiškinių, susijusių su virškinamuoju traktu, rizika.

Nėštumo laikotarpiu vaisto galima vartoti tik gydytojui paskyrus, kai nauda motinai viršija galimą pavojų vaisiui.

Žindančioms motinoms vaisto galima vartoti tik gydytojui paskyrus, kai nauda motinai viršija galimą pavojų kūdikiui*.*

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

vartojant šio vaisto, galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Kalio chloridas GSK sudėtyje yra laktozės.**

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

**Kalio chloridas GSK sudėtyje yra azodažiklio kochinelo raudonojo (E124**).

Gali sukelti alerginių reakcijų.

**Kalio chloridas GSK sudėtyje yra natrio.**

Kiekvienoje Kalio chloridas GSK pailginto atpalaidavimo tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Kalio chloridas GSK**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems

Paprastai skiriamos tokios dozės.

* Nesunkios hipokalemijos atveju, pavyzdžiui, kai maiste trūksta kalio arba papildant kalio trūkumą, vartojant diuretikų, skiriama 1 – 2 pailginto atpalaidavimo tabletės (10 – 20 mEkv (mmol)) per parą.
* Vidutinio sunkumo hipokalemijos atveju, priklausomai nuo kalio trūkumo laipsnio, skiriama nuo 2 iki 6 pailginto atpalaidavimo tablečių (20 – 60 mEkv (mmol)) per parą.

Paros dozė paprastai dalinama į 2-4 dalis.

Preparatų, turinčių kalio chlorido, reikėtų vartoti:

* valgant arba po valgio,
* užgeriant pakankamu vandens kiekiu (250 ml).

Pailginto atpalaidavimo tabletes reikia vartoti nesmulkintas.

Išgėrus nesmulkintą pailginto atpalaidavimo tabletę, vaistas tolygiai ir laipsniškai atpalaiduojamas iš pailginto atpalaidavimo tabletės karkaso, kuris pašalinamas su išmatomis.

**Vartojimas vaikams**

Kalio chloridas GSK vaikams vartoti negalima.

Senyviems pacientams

Kalio chloridas GSK senyviems pacientams reikia vartoti ypač atsargiai, kadangi yra didesnė hiperkalemijos (padidėjusios kalio koncentracijos kraujyje) atsiradimo rizika.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, kalio chlorido vartoti negalima.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Kalio chlorido kepenų sutrikimais sergantiems pacientams reikėtų vartoti atsargiai dėl padidėjusios elektrolitų pusiausvyros sutrikimų tikimybės .

**Ką daryti pavartojus per didelę Kalio chloridas GSK dozę?**

Stipriai perdozavus arba kartu vartojant kalį sulaikančių diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų) ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių (vaistų padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti), gali atsirasti hiperkalemija (per didelis kalio kiekis kraujyje). Simptomų stiprumas priklauso nuo kalio koncentracijos serume.

Kalio perdozavimo simptomai yra tokie:

* širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai (sumažėjęs kraujospūdis, šokas, širdies ritmo ir laidumo sutrikimai: skilvelinės aritmijos, atrioventrikulinio mazgo blokada ir skilvelių virpėjimas, galintis sukelti širdies sustojimą),
* raumenų ir nervų sistemos sutrikimai (jutimų sutrikimai arba parestezijos, konvulsijos, arefleksija, atoninis paralyžius, galintis sukelti kvėpavimo paralyžių).
* padidėjusi kalio koncentracija kraujyje ir susiję elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai.

Labai sunkiu kalio perdozavimo atveju (kai kalio koncentracija serume viršija 6 mEkv (mmol)/l) gali sustoti širdis.

Jei atsiranda perdozavimo simptomų, reikia nutraukti maisto ir vaistinių preparatų, kuriuose yra kalio, ir bet kokių kitų medžiagų, turinčių kalį sulaikančių savybių, vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu manote, kad Kalio chloridas GSK veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Kalio chloridas GSK**

Praleidus Kalio chloridas GSK dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Kalio chloridas GSK**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Šalutinis poveikis išvardintas žemiau pagal organų sistemų klases ir šalutinio poveikio dažnį.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Virškinimo sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, skausmas pilve, viduriavimas, deginimas skrandyje ir stemplėje, vidurių užkietėjimas, mažos žarnų erozijos, obstrukcija (užsikimšimas), kraujavimas, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos (vartojant kietos geriamosios farmacinės formos kalio chloridą).

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos išopėjimo ir perforacijos pavojus būna didesnis vartojant dideles kalio chlorido dozes. Vartojant kai kurių geriamųjų kietų formų vaistą, pastebėta mažų žarnų opelių.

*Širdies sutrikimai*

Dažnis nežinomas: širdies ritmo sutrikimai, atrioventrikulinė blokada.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Dažnis nežinomas: išbėrimas, niežulys, dilgėlinė.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: gali atsirasti hiperkalemija (ir staigios mirties pavojus).

Hiperkalemijos galima išvengti, tikrinant kalio kiekį.

**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](mailto: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 Kalio chloridas GSK**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kalio chloridas GSK sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kalio chloridas. Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 750 mg kalio chlorido, atitinkančio 391 mg kalio.

* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolyje yra bevandenio koloidinio silicio dioksido, laktozės monohidrato, amonio metakrilato kopolimero B, talko ir magnio stearato. Tabletės dangale yra amonio metakrilato kopolimero B, amonio metakrilato kopolimero A, talko, titano dioksido (E171), kochinelo raudonojo (E 124), makrogolio 6000.

**Kalio chloridas GSK išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kalio chloridas GSK yra rausvos spalvos abipusiai išgaubtos, apvalios, lygiu paviršiumi pailginto atpalaidavimo tabletės.

Kartoninėje dėžutėje yra 2 PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės arba vaikų sunkiai atidaromos PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės po 15 pailginto atpalaidavimo tablečių arba 3 lizdinės plokštelės po 20 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Lenkija

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

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“  Ukmergės g. 120  LT-08105 Vilnius  Tel. +370 5 264 90 00 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**  **2021-06-01.**

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