

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Kalijum citrat JGL, 20,5 mg/mL, prašak za oralni rastvor Kalijum-citrat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Kalijum citrat JGL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kalijum citrat JGL
3. Kako se uzima lek Kalijum citrat JGL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kalijum citrat JGL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek i čemu je namenjen

Lek Kalijum citrat JGL, prašak za oralni rastvor, sadrži mineral kalijum, a koristi se kod odraslih osoba i dece uzrasta iznad 2 godine za:

- korekciju i sprečavanje niske koncentracije kalijuma u krvi (hipokalijemija), posebno ukoliko je niska koncentracija kalijuma u krvi praćena metaboličkim poremećajem povećane kiselosti u krvi (metabolička acidoza)

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kalijum citrat JGL

### Lek Kalijum citrat JGL ne smete uzimati:

- ako ste alergični na kalijum-citrat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate aktivni čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- ako imate povišenu koncentraciju kalijuma u krvi
- ako imate oboljenja koja su često praćena povećanom koncentracijom kalijuma u krvi:
- oboljenja bubrega
- nelečenu slabost nadbubrežne žlezde (Adisonovu bolest)
- veliki gubitak tečnosti iz organizma (dehidraciju)
- grčeve usled prekomernog znojenja
- veliko oštećenje tkiva kao npr. kod teških opekotina
- uzimate lekove iz grupe "diuretici koji štede kalijum"
- ako imate poremećaje srčanog ritma
- ako Vam je povećana baznost krvi.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kalijum citrate JGL:

- ako imate više od 65 godina
- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega, loše kontrolisanu šećernu bolest, srčano oboljenje
- ako naporno vežbate, a niste u kondiciji
- ako hranom unosite visoke doze kalijuma npr. u obliku dodataka ishrani
- ako uzimate lekove koji usporavaju prolazak kroz probavne organe (videti odeljak „ Drugi lekovi i lek Kalijum citrat JGL“) ili imate poremećaje koji otežavaju prolazak tečnosti ili hrane kroz probavni sistem (npr. opstrukcija creva, otežano gutanje)
- ako istovremeno uzimate lekove koji mogu izazvati povišenu koncentraciju kalijuma u krvi (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Kalijum citrat JGL“)

Pre početka terapije, Vaš lekar će proveriti koncentraciju elektrolita u krvi i acidobazni status, kao i srčani ritam. Ako ste stariji od 65 godina ili imate poremećenu bubrežnu funkciju te vrednosti Vam lekar treba nadzirati tokom lečenja, u početku u kraćim, a potom u dužim razmacima.

### Drugi lekovi i lek Kalijum citrat JGL

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne uzimajte lek Kalijum citrat JGL ukoliko uzimate lekove iz grupe "diuretici koji štede kalijum", kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid.

Oprezno uzimajte istovremeno lek Kalijum citrat JGL i:

- lekove koji se koriste za lečenje grčeva u stomaku, alergija i drugih poremećaja, a usporavaju prolaz kroz probavne organe (antiholinergici)
- lek za lečenje bolesti srca (digoksin)

- lekove koji mogu izazvati povišenu koncentraciju kalijuma u krvi (hiperkalijemiju), kao što su na primer:
  - lekovi za lečenje srca i krvnih sudova (beta-blokatori, ACE-inhibitori, antagonisti angiotenzina II)
  - lekovi protiv bolova i upala (nesteroidni antiinflamatorni lekovi)
  - lekovi koji se koriste za lečenje raka (citostatici)
  - lekove koji sadrže aluminijum. Ako imate oštećenu funkciju bubrega izbegavajte istovremeno uzimanje ovih lekova sa lekom Kalijum citrat JGL.
  - lekove na čije izlučivanje može delovati povećana baznost krvi i mokraće uzrokovana uzimanjem leka Kalijum citrat JGL, kao što su:
    - salicilna kiselina
    - lekovi koji deluju na centralni nervni sistem: barbiturati, simpatomimetici, stimulansi
    - vrsta antibiotika: tetraciklini.

### **Uzimanje leka Kalijum citrat JGL sa hranom i pićima**

Uzimanje uz obrok poboljšava podnošljivost leka. Nisu verovatne interakcije sa hranom i pićima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Kalijum citrat JGL smete upotrebljavati u trudnoći i tokom dojenja samo ako lekar proceni da je korist od primene leka veća od rizika. Sve dok je koncentracija kalijuma u krvi majke u normalnim granicama ne očekuje se štetan uticaj na plod ili novorođenče.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Kalijum citrat JGL nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek Kalijum citrat JGL sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Kalijum citrat JGL**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Jedna kesica leka Kalijum citrat JGL rastvorena u 200 mL vode (1 čaša) sadrži 40 mmol kalijuma.

Pola čaše tog rastvora (100 mL) sadrži 20 mmol kalijuma.

### **Odrasli:**

Doziranje leka Kalijum citrat JGL treba prilagoditi koncentraciji kalijuma u krvi. Preporučene doze su od 20 do 100 mmol kalijuma na dan, podeljeno u 1 do 4 davanja.

U slučajevima kad je koncentracija kalijuma u krvi jako niska (niža od 3 mmol/L) pa je potrebna brza nadoknada kalijuma, može se uzimati i po 40 mmol kalijuma (1 čaša) na svaka 2 sata do maksimalne doze od 120 mmol tokom 6 sati.

### **Deca i adolescenti:**

Željeno doziranje kod dece lako se postiže graduisanim čašama, ili kod manje dece graduisanim pipetama.

Doziranje leka Kalijum citrat JGL treba prilagoditi stepenu nedostatka kalijuma.

Preporučene doze su od 2-5 mmol/kg kalijuma na dan, podeljeno u 2-4 davanja, što odgovara količini od 10-25 mL rastvora/kg na dan.

U slučajevima kada je koncentracija kalijuma u krvi jako niska pa je potrebna brza nadoknada kalijuma, može se uzimati 1 mmol/kg kalijuma, što odgovara količini od 5 mL rastvora/kg svaka 2 sata do maksimalne doze od 3 mmol/kg tokom 6 sati.

#### **Stariji pacijenti (iznad 65 godina):**

Kod starijih osoba potrebno je sa oprezom dozirati lek Kalijum citrat JGL.

#### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:**

Kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega nije potrebno prilagođavati dozu. Oprez pri doziranju potreban je kod pacijenata sa umerenim oštećenjem bubrežne funkcije, a kod pacijenata sa teškim bubrežnim oštećenjem ovaj lek se ne sme primenjivati.

#### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre:**

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre potrebno je sa oprezom dozirati lek Kalijum citrat JGL.

#### **Način primene:**

Jednu kesicu rastvorite u čaši vode (200 mL).

Prema potrebi ukus se može poboljšati sa malo šećera ili voćnog soka. Pripremljeni rastvor treba piti sporo, u gutljajima tokom 10 do 15 minuta. Uzimanje uz obrok poboljšava podnošljivost.

Pojedinačna doza kalijuma ne sme biti veća od 40 mmol, a to odgovara količini koja se nalazi u jednoj kesici leka Kalijum citrat JGL. Ako dnevnu dozu čine dve ili više kesica praška, treba ih rasporediti tokom dana (npr. ujutru, u podne, uveče).

Dnevna doza ne sme biti veća od 4 kesice leka Kalijum citrat JGL tj. 160 mmol K<sup>+</sup> na dan.

Ako dnevnu dozu čini jedna kesica praška raspoređena u dva ili više davanja, pripremljeni rastvor čuvati 24 sata, na temperaturi od 15°C – 25°C. Višak rastvora koji je preostao nakon tog vremena treba baciti.

Ako se ne može ukloniti uzrok hipokalijemije, preporučuje se trajna supstitucija. U ostalim slučajevima nedostatka kalijuma, dovoljno je uzimanje tokom više dana ili nedelja do njegove nadoknade.

#### **Ako ste uzeli više leka Kalijum citrat JGL nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Kalijum citrat JGL nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ponesite kutiju leka.

Predoziranje može dovesti do previsokih koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalijemija). Znakovi predoziranja su: opšte loše stanje, slabost, probavne smetnje, trnci u udovima, grčevi, paraliza i poremećaji ritma srca.

Blago povišene koncentracije kalijuma obično se izluče putem bubrega bez daljeg lečenja.

Odmah prestanite da uzimate hranu i lekove koji sadrže kalijum, kao i diuretike koji štede kalijum.

Ako je potrebno, lekar će odgovarajućim merama stabilizovati srčanu funkciju i koncentraciju kalijuma u krvi. Teška hiperkalijemija koja ne reaguje na terapiju može se lečiti hemodijalizom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Kalijum citrat JGL**

Uzmite propuštenu dozu čim se setite, a sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme (uz minimalni razmak između doza od 2-3 sata).

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu (ne smete uzeti više od jedne kesice leka Kalijum citrat JGL odjednom). Nemojte prekoračiti ukupnu dnevnu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Kalijum citrat JGL**

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa Vašim lekarom.  
Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gastrointestinalni poremećaji\*: loša probava, nelagodnost u stomaku, proliv, mučnina i povraćanje, nadutost, gasovi.

\* Navedena neželjena dejstva su blaga do umerena, a njihova učestalost i ozbiljnost mogu se smanjiti ako se rastvor kalijum-citrata uzima sa hranom.

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- visoke koncentracije kalijuma u krvi (hiperkalijemija)  
- poremećaji srčanog ritma, promene na EKG-u ili zastoju srca\*  
- povećana baznost krvi (alkaloza).

\* Ova neželjena dejstva se mogu razviti kao posledica povećane koncentracije kalijuma u krvi.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Kalijum citrat JGL**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

#### **Rok upotrebe**

Ne smete koristiti lek Kalijum citrat JGL posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "važi do"/"EXP". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

#### **Uslovi čuvanja**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Pripremljen rastvor je stabilan 24 sata, na temperaturi od 15°C do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Kalijum citrat JGL**

Aktivna supstanca: Kalijum-citrat (Ph.Eur.).

Jedna kesica praška sadrži 4,3255 g kalijum-citrata (Ph.Eur.), što odgovara 4,08529 g kalijum citrata, bezvodnog.

Rastvor 1 kesice praška, pripremljen u čaši vode (200 mL), sadrži 20,5 mg/mL kalijum citrata.

Pomoćne supstance: saharin; laktoza, bezvodna; limunska kiselina, bezvodna; aroma (lime 05133 NA).

### **Kako izgleda lek Kalijum citrat JGL i sadržaj pakovanja**

Kalijum citrat JGL je beo do skoro beo prašak ili transparentni kristali sa mogućim aglomeratima. Pakovanje sadrži 15 kesica (PE/Al/PET) sa po 5,6 g praška za oralni rastvor, u kartonskoj kutiji.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT

Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

#### **Proizvođač:**

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D.

Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktober 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01430-16-001 od 25.10.2017.