

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** SOPA-K[®], πόσιμο διάλυμα 1.56 g/5 ml

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Potassium gluconate

Έκδοχα: Methyl paraben E218, Citric acid, Saccharin Sodium, Artificial cherry brandy flavour, Cochineal red a ponceau 4 RE 124, Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή

Πόσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Σε κάθε 1 ml SOPA-K[®] περιέχονται 312 mg γλυκονικού καλίου που ισοδυναμούν με

52 mg ή 1.33 χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου. Σε κάθε κουταλιά της σούπας SOPA-K[®] (15 ml) περιέχονται 4.68 g γλυκονικού καλίου που ισοδυναμούν σε 780 mg ή 20 περίπου χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο χωρητικότητας 200 ml χρώματος καραμελέ με λευκό πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο και οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων (κωδικός ATC: A 12 BA 05)

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: +30 210 6109080

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το SOPA-K[®] είναι σιρόπι γλυκονικού καλίου, διαυγές, κόκκινου χρώματος, ιδιαίτερα εύγευστο και εύληπτο χωρίς να περιέχει ζάχαρη. Χρησιμοποιείται στην πρόληψη και τη θεραπεία των απωλειών καλίου. Το κάλιο είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της καλής υγείας. Παρά το γεγονός ότι σε μια ισορροπημένη διατροφή οι ανάγκες του οργανισμού σε κάλιο καλύπτονται, σε ορισμένες περιπτώσεις τα συμπληρωματικά σκευάσματα καλίου χορηγούνται σε ασθενείς που δεν μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες σε κάλιο μέσω της διατροφής τους ή έχουν μεγάλες απώλειες καλίου λόγω ασθενειών ή λόγω χορήγησης συγκεκριμένων φαρμάκων.

Δεν έχει αποδειχτεί η χρησιμότητα σκευασμάτων καλίου στην υπέρταση.

Συμπτώματα υποκαλιαιμίας είναι μυϊκή αδυναμία, αρρυθμία, αλλαγή διάθεσης ή ναυτία και έμετος. Υποκαλιαιμία η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να

φτάσει κάτω από 80 mg ή 2 χιλιοστοϊσοδύναμα/lit εμφανίζει τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα: Λήθαργο, υπνηλία, κόπωση, υποτονία, ανορεξία, αιμωδία των άκρων (μυρμηγκίασμα) , που τελικά συνοδεύονται από χαλαρή παράλυση, δυσκοιλιότητα, εντερική δυσκινησία, οίδημα, ολιγουρία, βλάβη του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, κοιλιακή μαρμαρυγή και θάνατο.

Για μια καλή υγεία είναι απαραίτητη μια πλούσια και ισορροπημένη διατροφή. Ακολουθήστε προσεχτικά το πρόγραμμα διατροφής που τυχόν σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Για συγκεκριμένες ανάγκες του οργανισμού σας σε βιταμίνες και ιχνοστοιχεία ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

2.2 Ενδείξεις

Το SOPA-K® λόγω της υψηλής περιεκτικότητας του σε γλυκονικό κάλιο, επιτρέπει την πρόληψη και τη θεραπεία όλων των μορφών υποκαλιαιμίας . Ειδικότερα ενδύκνεται στην :

- Πρόληψη και θεραπεία απωλειών καλίου που οφείλονται σε:

Πτωχή δίαιτα, ανορεξία

Εμετούς ενηλίκων και παιδιών και ειδικότερα εγκύων γυναικών.

Γαστρεντερικές διαταραχές παιδιών και ενηλίκων.

Ελκώδη κολίτιδα, ιδιοπαθή στεατόρροια, διάρροια, κίρρωση του ήπατος.

- Πρόληψη και θεραπεία απωλειών καλίου που οφείλονται σε:

Θεραπεία με δακτυλίτιδα, με υδραργυρικά σκευάσματα και διουρητικά (χλώρο και υδροχλώροθειαζιδη),με κορτικοστεροειδή και ACTH, αναβολικές ορμόνες, νευροληπτικά, ιονοανταλλακτικές ρητίνες και ινσουλίνη.

- Θεραπεία μεταβολικών διαταραχών συνοδευμένων υπό ή άνευ υποκαλιαιμίας

Ανεπάρκεια των στεφανιαίων αρτηριών, μυοκαρδίτις, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μυσσθένεια, χρόνια δυσκοιλιότητα, μετεγχειρητική υποτονία του εντέρου. Υποκαλιαιμία που συνδιάζεται με μεταβολική οξέωση και υπερχλωραιμία (πχ σε ασθενείς με νεφρική οξέωση). Νεφρωτικό σύνδρομο καθώς και οξεία νεφρική ανεπάρκεια στο στάδιο της πολυουρίας.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως και να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο, πριν το πάρετε θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Υπερκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (διαβητική οξέωση , εκτεταμένα εγκαύματα ή εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων, σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις.

Εάν πάσχετε από:

- Νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία, ολιγουρία και ουραιμία.
- Επινεφριδική ανεπάρκεια.
- Από κληρονομική υποτροπιάζουσα παράλυση.
- Οξεία αφυδάτωση ή θερμοπληξία.
- Διάρροια (οξεία ή χρόνια).
- Καρδιολογικά προβλήματα.
- Αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Έλκος στομάχου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Εάν η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική, το χορηγούμενο από το στόμα κάλιο είναι ελάχιστα τοξικό. Σε κάποιες περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, έστω και ελαφράς, οι προφυλάξεις θα είναι ανάλογες.

Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας για να αποφύγετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και κινδύνους. Ο γιατρός σας πρέπει να ακολουθεί την πρόδοό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα και να βεβαιώνεται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου από τον ασθενή και αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών. Εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να είναι απαραίτητες.

Μην χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος ή γάλα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο εκτός εάν σας έχουν δοθεί σχετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να περιέχουν κάλιο. Συνιστάται να διαβάζετε προσεχτικά τις ετικέτες των τροφίμων με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε σωματική άσκηση, ιδιαίτερα όταν δεν είστε σε καλή φυσική κατάσταση και παίρνετε άλλα φάρμακα. Σωματική άσκηση και ορισμένα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Αν η ηλικία σας είναι κάτω των 60 ετών, βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσετε υπερκαλιαιμία, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το ενδεχόμενο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.3 Κύηση:

Για τα σκευάσματα καλίου δεν αναφέρεται ότι μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.4 Θηλασμός

Το γλυκονικό κάλιο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Δεν έχει όμως αναφερθεί ότι μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα θηλάζοντα νεογνά.

2.4.5 Παιδιά

Δεν αναμένονται διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα από εκείνα που εμφανίζονται σε ενήλικες.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν ενδέχεται να προκαλέσει κάποια δράση.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται σε καμία περίπτωση ταυτόχρονα. Σε μερικές περιπτώσεις δύο διαφορετικά φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα και αν ακόμη αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο θεράπων γιατρός προσαρμόζει τη δοσολογία ή λαμβάνει άλλα μέτρα προστασίας. Όταν λαμβάνετε SOPA-K® είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ξέρει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας αν τυχόν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα με τις δραστικές ουσίες ή κατηγορίες που ακολουθούν:

-Amantandine

-Αντιχολινεργικά (Φάρμακα που επιδρούν στην κινητικότητα του πεπτικού συστήματος).

-Αντικαταθληπτικά

- Φάρμακα που χορηγούνται στον Παρκινσονισμό.

-Αντισταμινικά

-Αντιψυχωσικά

-Carbamazepine

- Disopyramide
- Ipratropium
- Orphenadrine
- Oxybutynin
- Procainamide
- Promethazine
- Quinidine

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με SOPA -K[®] , μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει ορισμένες γαστρεντερικές διαταραχές.

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril).
- Amiloride
- β-αδρενεργικοί αναστολείς (acebutolol, atenolol, betaxolol, carteolol, labetalol, metoprolol, nadolol, oxprenolol, penbutolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol)
- Ηπαρίνη
- Αναλγητικά , αντιφλεγμονώδη (εκτός ναρκωτικών)
- Άλλα φάρμακα που περιέχουν κάλιο.
- Αντικατάστατα άλατος, τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι, γάλα.
- Spironolactone
- Triamterene

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με SOPA-K[®] μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα, προκαλώντας υπερκαλιαιμία και να επιδυνώσουν καρδιακές διαταραχές.

- Δακτυλίτιδα: η χρήση της σε συνδυασμό με SOPA-K[®] μπορεί να επιδυνώσει καρδιολογικές διαταραχές.
- Θειαζιδικά διουρητικά: Αν έχουν χορηγηθεί σε συνδυασμό με SOPA-K[®] και η χορήγηση του διουρητικού διακοπεί, μπορεί να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενή. Χορηγείται από το στόμα.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών : Η μέση ημερήσια δόση είναι 20 χιλιοστοίσοδύναμα καλίου (1 κουταλιά της σούπας) δύο φορές την ημέρα αμέσως μετά τα γεύματα.

Υψηλότερες δόσεις έως και 100 χιλιοστοίσοδύναμα, μπορεί να χορηγηθούν ανάλογα με τη βαρύτητα της περίπτωσης.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της υποκαλιαιμίας και την αποκατάστασή της και τίθεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

Παιδιά:

Για τα παιδιά η δοσολογία συγκρίνεται με τη δοσολογία των ενηλίκων με συσχετισμό του βάρους και του ύψους τους. Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 2-3 χιλιοστοίσοδύναμα ανά kg βάρους διαιρεμένο σε μικρότερες δόσεις στη διάρκεια της ημέρας. Η λήψη του φαρμάκου αμέσως μετά τα γεύματα μειώνει την πιθανότητα στομαχικής διαταραχής ή καθαρτικής δράσης.

Μη λαμβάνετε μεγαλύτερη δοσολογία από εκείνη που σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν λαμβάνετε ταυτόχρονα διουρητικά ή δακτυλίτιδα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας προκαλείται υπερκαλιαιμία με τα παραπάνω συμπτώματα: ναυτία, έμετοι, διάρροια, μυϊκή ατονία και αδυναμία, αιμωδία των άκρων (μυρμηγκίασμα), κατάργηση τενοντίων

αντανακλαστικών, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού μέχρι και ανακοπής. Η έκχυση διαλύματος Sodium bicarbonate, μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση καλίου στον ορό. Η ήπια υπερκαλιαιμία αντιμετωπίζεται με Sodium polystyrene sulfonate χορηγούμενο από το στόμα ή σαν ένεμα. Σε σοβαρή υπερκαλιαιμία, η αιμοδιάλυση ή η περιτοναϊκή διάλυση είναι απαραίτητη. Υπερκαλιαιμία συνοδευόμενη με υπονατριαιμία είναι πιθανόν να απαιτεί έκχυση αλάτων νατρίου.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Σταματήστε τη χορήγηση του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν αισθάνεστε σύγχυση, αρρυθμία, μυρμήγκιασμα των άκρων (χέρια, πόδια, χείλη), αναπνευστική δυσχέρεια, ανεξήγητη φοβία, ασυνήθη αδυναμία ή κούραση, βάρος ή αδυναμία στα κάτω άκρα.

Σπάνια εμφανίζονται γαστρεντερικές διαταραχές, σπασμοί, αίσθημα καύσου, πόνος στο λαιμό ή στο στήθος ιδιαίτερα κατά την κατάποση, κόπρανα με ίχνη αίματος (ερυθρή ή μαύρη απόχρωση). Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν χρήζουν ιατρικής παρακολούθησης και συνήθως υποχωρούν καθώς ο οργανισμός ρυθμίζεται στη λήψη του φαρμάκου. Αν όμως συνεχίσουν να υφίστανται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και δημιουργούν δυσχέρεια τότε συμβουλευτείτε το θεράποντα γιατρό σας: Διάρροια, ναυτία, στομαχικός πόνος, δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση

Αν παραλείψατε μια δόση θα πρέπει να τη λάβετε όσο το δυνατόν το συντομότερο μέσα σε δύο ώρες. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (25° C), σε δροσερό και ξηρό χώρο. Μετά το άνοιγμα φυλάσσεται για 14 ημέρες στο ψυγείο.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 02/10/97

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.