

Bipacksedel: Information till användaren

Alkacit 10 mEq tabletter med modifierad frisättning kaliumcitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Alkacit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alkacit
3. Hur du tar Alkacit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alkacit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alkacit är och vad det används för

Alkacit innehåller den aktiva substansen kaliumcitrat. Kaliumcitrat höjer urinens pH, vilket gör urinen mindre sur. Därmed är det mindre sannolikt att njursten bildas.

Alkacit används för att:

- behandla och förebygga njursten
- behandla hypocitraturi (en metabolisk störning med en låg nivå av citrat som utsöndras i urinen)
- behandla renal tubulär acidosis (när njurarna inte klarar av att avlägsna syra ur kroppen genom urinen tillräckligt väl) med kalciumnjurstenar

Kaliumcitrat som finns i Alkacit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alkacit

Ta inte Alkacit

- om du är allergisk mot kaliumcitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har aktiv eller ihållande urinvägsinfektion
- om du har påtaglig eller fullständig obstruktion av urinvägarna
- om du har för hög halt av kalium i ditt blod (hyperkalemi)
- om du har allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- om du har obehandlad diabetes
- om dina binjuror inte fungerar ordentligt
- om syra-basbalansen i ditt blod och dina kroppsvätskor är rubbad (metabolisk eller respiratorisk alkalos)
- om du har magsår
- om du har ett tillstånd där maten stannar i magsäcken längre än den ska (fördröjd tömning av magsäcken)
- om du lider av tarmobstruktion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alkacit om du har:

- ett tillstånd där du inte kan utsöndra kalium. Alkacit kan orsaka för hög halt av kalium i blodet (hyperkalemi) och hjärtstopp, vilket kan leda till dödsfall. Din läkare kommer att övervaka dig och ta blodprov var 4:e månad.
- svårt nedsatt leverfunktion

Andra läkemedel och Alkacit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Alkacit fungerar och vice versa. Samtidig användning med följande läkemedel:

- kan öka nivån av kalium i ditt blod:
 - kaliumsparande diuretika (behandling för att sänka blodtrycket, behandling av vätskeansamling i vävnad (ödem), hjärtsjukdomar), t.ex. amilorid, eplerenon, spironolakton och triamteren
 - finerenon (för behandling av kronisk njursjukdom i samband med typ 2-diabetes)
 - angiotensinomvandlande enzym (ACE) -hämmare, angiotensin II-receptorblockerare, aliskiren, betablockerare (för att sänka högt blodtryck)
 - digoxin (för behandling av olika hjärtsjukdomar)
 - drospirenon (p-piller, hormonersättning)
 - heparin (blodförtunnande)
 - nicorandil (för behandling av angina)
 - icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (för att minska smärta, feber, inflammation), t.ex. indometacin
- kan öka effekten av följande läkemedel:
 - alfa-/beta-agonister (indirekt verkande) (för behandling av ADHD, narkolepsi, nästäppa, astma)
 - amantadin (för behandling av symtom på Parkinsons sjukdom)
 - mecamlamin (för att sänka högt blodtryck)
 - memantin (för behandling av demens)
 - kinin (för behandling av malaria, benkramper och liknande tillstånd)
 - amfetamin (stimulantia som påverkar kroppens system)
 - aluminiumhydroxid (för behandling av halsbränna, sura uppstötningar)
- kan öka risken för buksmärtor (magsår):
 - antikolinergika (läkemedel som fördröjer magtarmkanalens rörelser)

Alkacit med alkohol

Du ska inte dricka alkohol när du tar Alkacit, eftersom det kan leda till att läkemedlet frisätts för snabbt i kroppen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare kommer endast att behandla dig med detta läkemedel om det är absolut nödvändigt. Du kommer då att stå under strikt medicinsk övervakning.

Amning

Alkacit kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alkacit påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alkacit innehåller kalium

Alkacit innehåller 390 mg kalium per tablett. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar Alkacit

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska tas i samband med måltid eller inom 30 minuter efter måltid för att undvika reaktioner från magsäcken.

Alkacit är en tablett med modifierad frisättning som frisätter läkemedlet gradvis. Tabletterna måste därför sväljas hela med tillräckligt mycket vätska och bör inte tas med alkohol, krossas, tuggas eller lösas upp, eftersom detta kan leda till att läkemedlet frisätts för tidigt och kan orsaka irritation i munnen och halsen.

Du bör ta Alkacit i kombination med en diet som undviker livsmedel med mycket salt. Undvik att använda bordssalt och öka ditt intag av vätska. Detta hjälper dig att kissa mer och att optimera Alkacits effekt vid behandling av njursten och andra sjukdomar. Det säkerställer också din njurfunktion och förebygger problem med njurarna.

Din läkare kommer att övervaka dig noga och ta regelbundna blodprover.

Rekommenderad dos är

Allvarlig hypocitraturi (urincitrat <150 mg/dag)

Startdos: 6 tabletter/dag (60 mEq/6480 mg) uppdelat på 3 dagliga doser.

Mild hypocitraturi (urincitrat >150 mg/dag)

Startdos: 3 tabletter/dag (30 mEq/3240 mg) uppdelat på 3 dagliga doser.

Vid behov kan dosen ökas, så länge den maximala dosen på 10 tabletter/dag (100 mEq/10800 mg) inte överskrids.

Måttligt nedsatt njurfunktion

Din njurfunktion kommer att övervakas regelbundet.

Nedsatt leverfunktion

Alkacit ska användas med försiktighet.

Om du har tagit för stor mängd av Alkacit

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning även om det inte finns några tecken på obehag eller förgiftning.

Tecken på överdosering är t.ex. depression, mental förvirring, parestesi (t.ex. stickningar, domningar), muskelsvaghet och ibland förlamning av extremiteterna, som kan utvecklas gradvis eller i etapper,

långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck som i vissa fall kan vara allvarligt (och leda till oregelbunden hjärtrytm, möjlig hjärtinfarkt och plötslig död).

Om du har glömt att ta Alkacit

Om du har glömt att ta en tablett, hoppa då över den dosen helt. Ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Alkacit

Sluta inte ta Alkacit om inte din läkare säger åt dig att göra det.
Din läkare kommer att avgöra när behandlingen med Alkacit ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- brännande och tung känsla i maggropen, lätt illamående, kräkningar, aptitlöshet och svaghet orsakad av skada på slemhinnan i magsäcken
- blodiga kräkningar och/eller svart avföring på grund av blödningar i magsäck och tarmar
- förstoppning, kräkningar, oförmåga att tömma avföring och gaser, svullen buk på grund av tarmobstruktion
- muskelsvaghet, förvirring, svårt att tala på grund av för mycket kalium i blodet (hyperkalemi)

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- magsmärta
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smärta i övre delen av buken
- diarré
- dyspepsi
- svårighet att svälja
- inflammation i matstruben
- kräkningar
- gasbildning (uppblåsthet, rapningar, gasbildning)
- hudutslag

Du kanske noterar rester av vax från tablettens i din avföring. Detta är normalt. Var inte orolig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alkacit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på flaskans etikett efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaliumcitrat.
Varje tablett innehåller 1080 mg (10 mEq) kaliumcitrat, motsvarande 390 mg kalium.
- Övriga innehållsämnen är karnubavax och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämfärgade till gula, ovala, bikonvexa, odragerade tabletter. Tablettstorlek: cirka 18,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter med modifierad frisättning.

Tabletterna är förpackade i en plastflaska försluten med ett säkerhetslock. Flaskan är förpackad i en ytterkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st.th.
1265 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Netpharmalab Consulting Services, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-10-10