

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Kalitrans®

### 2,5 g Kaliumhydrogencarbonat / 2,1 g wasserfreie Citronensäure Brausetabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kalitrans® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kalitrans® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalitrans® beachten?
3. Wie ist Kalitrans® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalitrans® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Kalitrans® und wofür wird es angewendet?

Kalitrans® ist ein Mineralstoffpräparat.

#### Kalitrans® wird angewendet

zur Kaliumsubstitution bei

- ausgeprägtem Kaliummangel (Hypokaliämie, weniger als 3,2 mmol/l Kalium<sup>+</sup>), besonders bei gleichzeitig bestehender metabolischer Azidose
- durch Kaliummangel bedingte Nerven- und Muskelstörungen (neuromuskulär) oder Herzrhythmusstörungen
- Kaliummangel bei gleichzeitiger Digitalistherapie.

Zur Vorbeugung eines Kaliummangels bei Ketoazidose.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalitrans® beachten?

#### Kalitrans® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumhydrogencarbonat, Citronensäure, Gelborange S (E110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Kalitrans® sind
- bei Krankheiten, die häufig mit einem erhöhten Kaliumspiegel im Serum (Hyperkaliämie) verbunden sind, wie Volumenmangelzustände (Dehydratation), Nierenfunktionsstörungen mit eingeschränkter Ausscheidungsfähigkeit der Niere, Morbus Addison (Funktionsunfähigkeit der Nebennierenrinde), Adynamia episodica hereditaria (GAMSTORP-Syndrom).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalitrans® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Kalitrans® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Kalitrans® sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei einer bestimmten Form der Blutarmut (Sichelzellenanämie) sowie bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen (kaliumsparende Diuretika, Aldosteronantagonisten), mit bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (ACE-Hemmer), mit Anticholinergika oder mit potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika u. a.).

#### Bei Einnahme von Kalitrans® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der mögliche Kaliumgehalt anderer Medikamente (z. B. Penicillin-Kalium) ist bei der Dosierung zu berücksichtigen, ebenso die

Erhöhung des Kalium-Serumspiegels durch kaliumsparende Arzneimittel.

Eine Erhöhung der (extrazellulären) Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Herzschwäche (Herzglykoside), eine Erniedrigung verstärkt die Herzrhythmusstörungen verursachende (arrhythmogene) Nebenwirkung von Herzglykosiden.

Bestimmte Arzneimittel (Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika) vermindern die Ausscheidung von Kalium über die Nieren und erhöhen somit den Kalium-Serumspiegel.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Im Punkt 4. aufgeführte Nebenwirkungen könnten allerdings das Reaktionsvermögen beeinflussen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kalitrans®

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### 3. Wie ist Kalitrans® einzunehmen?

Nehmen Sie Kalitrans® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vor der Behandlung sind der Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Untersuchungsparameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

Zur Kaliumergänzung werden täglich 2–4 aufgelöste Brausetabletten Kalitrans® (entsprechend 50–100 mmol Kalium/Tag) eingenommen. Es sollten nicht mehr als 6 Brausetabletten täglich (entsprechend 150 mmol Kalium / Tag) verabreicht werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Eine Brausetablette wird in 100–200 ml Wasser (ca. ½ Glas) vollständig aufgelöst. Kalitrans® Brausetabletten können auch Fruchtsäften zugesetzt werden.

Die Brausetabletten dürfen nur nach völliger Auflösung eingenommen werden.

## Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kalitrans® zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Kalitrans® eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie bei Verdacht auf Überdosierung umgehend einen Arzt. Bei Überdosierung kann es zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie, K<sup>+</sup>-Plasmaspiegel 5 mmol/l oder höher) kommen, die lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Nierenfunktionseinschränkung.

## Wenn Sie die Einnahme von Kalitrans® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalitrans® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Durch Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Senkung des Blut-pH-Wertes (Azidose), akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer Erhöhung der Kalium-Konzentration im Blut (Hyperkaliämie) kommen.

## Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Bei sehr empfindlichen Patienten kann die Einnahme flüssiger Zubereitungen von Kaliumcitrat zu Übelkeit und Erbrechen führen. Daneben wurden Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leischmerzen und Durchfälle beschrieben.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen auslösen kann.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Kalitrans® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25 °C lagern. · In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 12 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Kalitrans® enthält

Die Wirkstoffe sind: Kaliumhydrogencarbonat und wasserfreie Citronensäure.

1 Brausetablette enthält 2,5 g Kaliumhydrogencarbonat (25 mmol K<sup>+</sup>), 2,1 g wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcyclamat, Macrogol 6000, Zitronentrockenessenz (enthält Bergamottöl), Gelborange S (E110).

### Wie Kalitrans® aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, gesprenkelte Brausetablette. Kalitrans® ist in Packungen mit 24, 60 und 96 Brausetabletten erhältlich.

### Zulassungsinhaber

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### Vertrieb:

STADAVita GmbH, Königsteiner Str. 2, 61350 Bad Homburg v. d. H.,  
Internet: [www.stadavita.de](http://www.stadavita.de)

### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013