

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Nefrocitran, 1080 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *Kalii citras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nefrocitran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefrocitran
3. Jak stosować lek Nefrocitran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nefrocitran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nefrocitran i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nefrocitran jest potasu cytrynian. Potasu cytrynian jest środkiem zobojętniającym, który sprawia, że mocz jest mniej kwaśny, co zmniejsza prawdopodobieństwo tworzenia się kamieni nerkowych.

Lek Nefrocitran jest stosowany:

- w leczeniu i (lub) zapobieganiu kamieniom nerkowym;
- w leczeniu hipocytraturii (zaburzenia metabolicznego z małym stężeniem cytrynianu wydalanego z moczem);
- w leczeniu kwasicy kanalików nerkowych (gdy nerki nie usuwają kwasów z krwi do moczu tak, jak powinny) z wapniowymi kamieniami nerkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefrocitran

Kiedy nie stosować leku Nefrocitran

- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują aktywne lub przewlekłe infekcje dróg moczowych
- jeśli u pacjenta występuje znaczna lub całkowita niedrożność dróg moczowych
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca
- jeśli pacjent ma niekontrolowaną cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona praca nadnerczy
- jeśli u pacjenta zaburzona jest równowaga kwasowo-zasadowa krwi i płynów ustrojowych (zasadowica metaboliczna lub oddechowa)
- jeśli u pacjenta występuje wrzód trawienny
- jeśli u pacjenta występuje choroba, w której pokarm pozostaje w żołądku dłużej niż powinien (opóźnione opróżnianie żołądka)

- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nefrocitran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje:

- stan, w którym nie można wydalać potasu. Lek Nefrocitran może powodować nadmierne stężenie potasu we krwi (hiperkaliemię) i zatrzymanie akcji serca, które może zakończyć się zgonem.

Lekarz będzie monitorował stan pacjenta i będzie wykonywał badania krwi co 4 miesiące.

- znacznie obniżona czynność wątroby.

Lek Nefrocitran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak aliskiren, kandesartan, kaptopryl, digoksyna, irbesartan, heparyna, indometacyna (NLPZ), losartan, mekamlamina, propranolol, walsartan
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina, selegilina, rasagilina, safinamid)
- symulanty, które przyspieszają pracę organizmu (amfetaminy)
- leki opóźniające motorykę przewodu pokarmowego (leki przeciwcholinergiczne, np. biperiden, procyklidyna, orfenadryna)
- leki pomagające nerkom usuwać nadmiar sodu i wody z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas, np. amilorid, spironolakton, triamteren, eplerenon)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi, niestrawności żołądkowej itp. (wodorotlenek glinu)
- lek stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona (amantadyna)
- leki antykoncepcyjne lub leki stosowane w leczeniu hormonalnej terapii menopauzalnej (drospirenon)
- lek stosowany w leczeniu przewlekłej choroby nerek związanej z cukrzycą typu 2 (finerenon)
- lek stosowany w leczeniu demencji (memantyna)
- lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej (nikorandil)
- leki stosowane w leczeniu malarii, skurczów nóg i podobnych schorzeń (chinina)

Lek Nefrocitran z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Nefrocitran, ponieważ może to spowodować zbyt szybkie uwolnienie leku w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zaleci do stosowania pacjentce ten lek wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Lek Nefrocitran może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nefrocitran nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nefrocitran zawiera potas

Lek Nefrocitran zawiera 390 mg potasu w jednej tabletkie. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Nefrocitran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku lub w ciągu 30 minut po posiłku, aby uniknąć dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie należy przyjmować tabletek z alkoholem. Tabletek nie można kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Tabletki należy przyjmować w połączeniu z dietą ubogą w pokarmy o dużej zawartości soli. Podczas stosowania leku Nefrocitran należy unikać stosowania soli kuchennej w dużych ilościach.

Podczas stosowania leku Nefrocitran należy zwiększyć spożycie płynów.

Lekarz będzie ściśle monitorował stan pacjenta i będzie wykonywał regularne badania krwi.

Zalecana dawka to

Ciężka hipocytraturia (cytrynian w moczu < 150 mg/dobę)

Dawka początkowa: 6 tabletek /dobę (60 mEq) w 3 podzielonych dawkach dobowych.

Łagodna hipocytraturia (cytrynian w moczu > 150 mg/dobę)

Dawka początkowa: 3 tabletki /dobę (30 mEq) w 3 podzielonych dawkach dobowych.

W razie konieczności dawkę można zwiększyć, o ile nie zostanie przekroczona dawka maksymalna wynosząca 10 tabletek/dobę (100 mEq).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nefrocitran

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli pacjent lub inna osoba przyjęła zbyt wiele tabletek leku Nefrocitran, nawet jeśli nie wystąpiły objawy dyskomfortu ani zatrucia.

Objawy przedawkowania to m.in. depresja, splątanie, parestezje (np. uczucie mrowienia, drętwienie), osłabienie mięśni i czasami porażenie kończyn, które może rozwijać się stopniowo lub etapami, wolne bicie serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi, które w niektórych przypadkach może być poważne (prowadzące do nieregularnego bicia serca, możliwego zawału mięśnia sercowego i nagłej śmierci).

Pominięcie zastosowania leku Nefrocitran

W przypadku pominięcia dawki leku, należy całkowicie pominąć tę dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nefrocitran

Nie należy przerywać stosowania leku Nefrocitran, chyba że tak zaleci lekarz.

Lekarz podejmie decyzję, kiedy należy przerwać leczenie lekiem Nefrocitran.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych potencjalnie poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pieczenie i uczucie ciężkości w dolnej części brzucha łagodne nudności, wymioty, utrata apetytu i osłabienie spowodowane uszkodzeniem błony śluzowej żołądka
- krwawe wymioty i (lub) czarne stolce z powodu krwawienia w żołądku i jelitach
- zaparcia, wymioty, niemożność oddawania stolca lub gazów, obrzęk brzucha z powodu niedrożności jelit
- osłabienie mięśni, splątanie, trudności w mówieniu z powodu zbyt dużej ilości potasu we krwi (hiperkaliemia)
- odwracalne zatrzymanie krążenia

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból brzucha

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- ból w górnej części brzucha
- biegunka
- niestrawność
- nudności
- wymioty
- gazy (wzdęcia, odbijanie, gazy)

Pacjent może zauważyć w kale pozostałości matrycy woskowej tabletki. To jest normalne i nie należy się tym martwić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nefrocitran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

„Lot” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nefrocitran

- Substancją czynną leku jest potasu cytrynian.
Każda tabletkę zawiera 1080 mg potasu cytrynianu (10 miliekwiwalentów (mEq)), co odpowiada 390 mg potasu.
- Pozostałe składniki to wosk Carnauba i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nefrocitran i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane, nakrapiane tabletki, o niejednorodnym kolorze od kremowego do żółtego (długość: 18,5 mm $\pm$ 0,2 mm, szerokość: 8,5 mm $\pm$ 0,1 mm).

Wielkość opakowania: 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Tabletki są pakowane w plastikową butelkę zamykaną zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką. Butelka jest zapakowana w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: (22) 811-18-14

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta, Polska:	Nefrocitran
Bułgaria:	Nefromeltar
Węgry:	Renocitar 1080 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Łotwa:	Potassium citrate TZF 1080 mg modificētās darbības tabletes
Litwa:	Potassium citrate TZF 1080 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

Data ostatniej aktualizacji ulotki: