

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lokelma 5 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Lokelma 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
sodu cyrkonu cyklokrzemian

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 Lokelma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lokelma
3. Jak przyjmować lek Lokelma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lokelma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lokelma zawiera substancję czynną sodu cyrkonu cyklokrzemian.

Lek Lokelma jest stosowany do leczenia hiperkaliemii u dorosłych. Hiperkaliemia oznacza, że stężenie potasu we krwi jest wysokie.

Lokelma zmniejsza wysokie stężenie potasu w ustroju i pomaga utrzymać je na prawidłowym poziomie. Podczas przechodzenia przez żołądek i jelita Lokelma wiąże potas i obie połączone substancje są wydalane z organizmu z kałem, co skutkuje zmniejszeniem zawartości potasu w ustroju.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lokelma

Kiedy nie przyjmować leku Lokelma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Monitorowanie

Gdy pacjent rozpocznie przyjmowanie tego leku, lekarz lub pielęgniarka będą sprawdzać stężenie potasu we krwi.

- Ma to na celu upewnienie się, że pacjent otrzymuje właściwą dawkę leku. Dawka może zostać zwiększona lub zmniejszona na podstawie pomiaru stężenia potasu we krwi.
- Leczenie może zostać przerwane, jeżeli stężenie potasu we krwi pacjenta nadmiernie się obniży.
- Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje wszelkie leki, które mogą zmieniać stężenie potasu we krwi, ponieważ w przypadku ich przyjmowania może być konieczna zmiana dawkowania leku Lokelma. Należą do nich leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) takie jak enalapryl,

antagoniści receptora angiotensyny takie jak walsartan (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia oraz chorób serca) oraz inhibitory reniny takie jak aliskiren (stosowane w leczeniu nadciśnienia).

Podczas stosowania leku Lokelma, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), ponieważ lek Lokelma obniża stężenie potasu we krwi co może wpływać na przewodnictwo elektryczne serca;
- jeśli pacjent będzie wymagał prześwietlenia, ponieważ lek Lokelma może wpływać na interpretację wyników;
- jeśli u pacjenta wystąpi nagły lub silny ból brzucha, gdyż może to być oznaką zaburzenia, które obserwowano w przypadku leków działających w przewodzie pokarmowym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że skutki działania leku Lokelma u dzieci i młodzieży nie są znane.

Lek Lokelma a inne leki

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

Lokelma może wpływać na wchłanianie niektórych leków z przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy je przyjąć 2 godziny przed lub po zażyciu leku Lokelma, w przeciwnym razie mogą nie działać prawidłowo.

- takrolimus (leki stosowane w celu hamowania czynności układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu);
- ketokonazol, itraconazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- atazanawir, nelfinawir, indynawir, rytonawir, sakwinawir, raltegrawir, ledipaswir i ryłpiwiryna (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- inhibitory kinazy tyrozynowej, takie jak erlotynib, dasatynib i nilotynib (stosowane w leczeniu raka).

Jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub brak jest pewności), należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce przed przyjęciem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, ponieważ nie ma informacji na temat jego stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie kobiet karmiących piersią na lek Lokelma jest znikome. Lek Lokelma może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lokelma nie ma wpływu lub ma jedynie znikomy wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lokelma zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera około 400 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) w każdej dawce 5 g. Odpowiada to 20% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

Należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem, jeśli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku Lokelma w dawce dobowej 5 g lub większej przez dłuższy czas, zwłaszcza w przypadku pacjentów z zaleceniem przestrzegania diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak przyjmować lek Lokelma

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

Zalecana dawka

Dawka początkowa – stosowana w celu zmniejszenia wysokiego stężenia potasu do prawidłowego poziomu:

- Zalecana dawka wynosi 10 g przyjmowane trzy razy na dobę.
- Działanie leku zaczyna się po jednym do dwóch dni.
- Nie należy przyjmować tej dawki początkowej dłużej niż przez trzy dni.

Dawka podtrzymująca – stosowana w celu utrzymania stężenia potasu na prawidłowym poziomie, po jego obniżeniu:

- Zalecana dawka wynosi 5 g przyjmowane raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować, że pacjent wymaga większej dawki (10 g raz na dobę) lub mniejszej dawki (5 g co drugi dzień).
- Nie należy przyjmować dawki podtrzymującej większej niż 10 g raz na dobę.

Pacjenci poddawani hemodializie:

- Lek Lokelma należy przyjmować tylko w dni bez dializy.
- Zalecana dawka początkowa to 5 g raz na dobę.
- Lekarz prowadzący może zdecydować, że pacjent wymaga zwiększenia dawki (maksymalnie do 15 g raz na dobę).
- Nie należy przyjmować dawki większej niż 15 g raz na dobę.

Przyjmowanie tego leku

- Należy starać się przyjmować lek Lokelma codziennie o tej samej porze.
- Ten lek można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Jak należy przyjmować lek Lokelma

- Otworzyć saszetkę (saszetki) i wsypać proszek do szklanki zawierającej około 45 ml niegazowanej wody.
- Dobrze wymieszać i niezwłocznie wypić pozbawiony smaku płyn.
- Proszek nie rozpuszcza się i zawiesina ma wygląd mętnego płynu. Pewna ilość proszku szybko opadnie na dno szklanki. Jeżeli tak się stanie, należy ponownie zamieszać płyn i wypić do końca.
- W razie potrzeby należy przepłukać szklankę małą ilością wody i wypić ją do końca, aby przyjąć całą dawkę leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lokelma:

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnej dawki przed rozmową z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Lokelma

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, powinien pominąć zapomnianą dawkę.
- Następnie należy przyjąć kolejną dawkę taką jak zwykle, o ustalonej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lokelma

Nie należy zmniejszać dawki tego leku lub przerywać jego stosowania bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, który przepisał ten lek. Wynika to z faktu, że u pacjenta może ponownie wystąpić wysokie stężenie potasu we krwi.

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.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- pacjent zaczyna czuć się zmęczony lub odczuwa osłabienie albo kurcze mięśni – mogą to być oznaki zbyt niskiego stężenia potasu we krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy te nasilą się;
- u pacjenta zaczyna gromadzić się płyn w tkankach, co prowadzi do obrzęku w różnych miejscach ciała (zwykle dotyczy to stóp lub okolic kostek);
- zaparcie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lokelma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na saszetce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Lokelma

Substancją czynną leku jest sodu cyrkonu cyklokrzemian.

Lokelma 5 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Każda saszetka zawiera 5 g sodu cyrkonu cyklokrzemianu.

Lokelma 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Każda saszetka zawiera 10 g sodu cyrkonu cyklokrzemianu.

Ten lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Lokelma i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest proszkiem białym do szarego. Proszek jest dostarczany w saszetce.

Lokelma 5 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Każda saszetka zawiera 5 g proszku

Lokelma 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Każda saszetka zawiera 10 g proszku

Saszetki dostarczane są w pudełkach tekturowych zawierających 3 lub 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>