

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Sopa-K, πόσιμο διάλυμα 1,56 g/5ml

1.2 Σύθεση: Δραστική ουσία: Potassium gluconate. Έκδοχα: Methyl paraben E218, Citric acid, Saccharin sodium, Artificial cherry brandy flavour, Cochineal red a ronceau 4 R E 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 με 780 mg ή 20 περίπου χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο χωρητικότητας 200ml, χρώματος καραμελέ με λευκό πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων. (κωδικός ATC: A12BA05).

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας Ελλάδας - Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου & Παρασκευαστής: IASIS PHARMA
Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.
Τηλ: +30 210 231 1031.

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το Sopa-K είναι πόσιμο διάλυμα γλυκονικού καλίου, διαυγές, κόκκινο 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 με μία 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 αποδειχθεί η χρησιμότητα σκευασμάτων καλίου στην υπέρταση. Συμπλώματα υποκαλιμίας είναι μίκη αδυνάμια, αρρυθμία, αλλαγή διάθεσης ή ναυτία και έμετος. Υποκαλιμία η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να φτάσει κάτω από 80 mg ή 2 χιλιοστοϊσοδύναμα/lt εμφανίζει τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα: Λήθαργο, υπνηλία, κόπωση, υποτονία, ανορεξία, αιμωδία των άκρων (μυρμήγκιασμα), που τελικά συνοδεύονται από χαλαρή παράλυση, δυσκολία στην εντερική δυσκίνηση, οίδημα, ολιγουρία, βλάβη του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, κοιλιακή μαρμαρυγή και θάνατο. Για μια καλή υγεία είναι απαραίτητη μια πλούσια και ισορροπημένη διατροφή. Ακολουθήστε προσεκτικά το πρόγραμμα διατροφής που τυχόν σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

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

2.2 Ενδείξεις: Το Sopa-K λόγω της υψηλής περιεκτικότητάς του σε γλυκονικό κάλιο, επιτρέπει την πρόληψη και τη θεραπεία όλων των μορφών υποκαλιμίας. Ειδικότερα ενδείκνυται στην:

• **Πρόληψη και θεραπεία απωλειών καλίου που οφείλονται σε:**

Πτωχή διαίτα, ανορεξία.

Εμέτους ενηλίκων και παιδιών με ιδιαίτερα εγκύων γυναικών.

Γαστρεντερικές διαταραχές παιδιών και ενηλίκων.

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

• **Πρόληψη και θεραπεία απωλειών καλίου που οφείλονται σε:**

θεραπεία με δακτυλίτιδα, με υδραργυρικά σκευάσματα και διουρητικά (χλώρο και υδροχλωροθειαζίδιο), με κορτικοστεροειδή και ACTH, αναβολικές ορμόνες, νευροληπτικά, ιοντοανταλλακτικές ριτίνες και ινσουλίνη.

• **Θεραπεία μεταβολικών διαταραχών συνοδευομένων υπό ή άνευ υποκαλιμίας:**

Ανεπάρκεια των στεφανιαίων αρτηριών, μυοκαρδίτις, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μασθενία, χρόνια δυσκολία στην αναπνοή, μετεγχειρητική υποτονία του εντέρου.

Υποκαλιμία που συνδυάζεται με μεταβολική οξέωση και υπερχλωραμία (π.χ. σε ασθενείς με νεφρική οξέωση). Νεφρωσικό 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 δε 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.
- Υπερκαλιαικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (διαβητική οξέωση, εκτεταμένα εγκυώματα ή εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μυρών, σοβαρές αμολυτικές 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 Ιδιαίτερες 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 παρακολουθεί την πρόδο 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.

Μη χρησιμοποιείτε υποκατάστατα αλατός ή γάλα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο εκτός και εάν σας έχουν δοθεί σχετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να περιέχουν κάλιο. Συνιστάται να διαβάσετε προσεκτικά τις ειδικές τροφίμων με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο.

Συμβουλευθείτε τον 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 άνω των 60 ετών, βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσετε υπερκαλιμία, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το ενδεχόμενο ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.3 Κήση: 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 Άλληλεπιδράσεις 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 ιατρός προσαρμόζει τη δοσολογία ή λαμβάνει άλλα μέτρα προστασίας.

Όταν λαμβάνετε Sopa-K είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ξέρετε 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)
- Αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που χορηγούνται στον Παρκινσονισμό
- Αντιισταμινικά
- Αντιψυχωσικά
- Carbamazepine
- Disopyramide
- Ipratropium
- Ophrenadrine
- Oxycbutynin
- Procainamide
- Promethazine
- Quinidine.

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με Sora-K μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει ορισμένες γαστρεντερικές διαταραχές.

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιολοσπασμίνης (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
- Αντικαταστάτα άλατος, τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι, γάλα
- Spironolactone
- Triamterene.

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με Sora-K μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα, προκαλώντας υπερκαλιαιμία και να επιδεινώσουν καρδιακές διαταραχές.

- Δακτυλίτιδα: Η χρήση της σε συνδυασμό με Sora-K μπορεί να επιδεινώσει καρδιολογικές διαταραχές
- Θεαζιδικά διουρητικά: Αν έχουν χορηγηθεί σε συνδυασμό με Sora-K και η χορήγηση του διουρητικού διακοπεί μπορεί να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

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

• **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Η μέση ημερήσια δόση είναι 20 χιλιοστοισόδυναμα καλίου (1 κουταλιά της σούπας) δύο φορές την ημέρα αμέσως μετά τα γεύματα. Υψηλότερες δόσεις έως και 100 χιλιοστοισόδυναμα 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 συσχέτιση του βάρους και του ύψους τους. Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 2-3 χιλιοστοισόδυναμα ανά Kg βάρους διαιρημένο 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 παρακάτω συμπτώματα: ναυτία, έμετοι, διάρροια, μυϊκή ατονία και αδυναμία, αμφοίδια των άκρων (μυρμηγκίασμα), κατάρρηση τενοντίων αντανάκλαστικών, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού μέχρι και ανακοπή.

Η έγχυση διαλύματος Sodium bicarbonate μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση καλίου στον ορό.

Η ήπια υπερκαλιαιμία αντιμετωπίζεται με Sodium polystyrene sulphionate χορηγούμενο από το στόμα ή σαν ένεμα.

Σε σοβαρή υπερκαλιαιμία η αιμοδιάλυση ή η περιτοναϊκή διάλυση είναι απαραίτητη.

Υπερκαλιαιμία συνοδευόμενη με υπονατρίαμια είναι πιθανό να απαιτεί θεραπεία με έγχυση αλάτων νατρίου.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 7793777 (Αθήνα)

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 αν αισθανθείτε σύγχυση, αρρυθμία, μυρμηγκίασμα των άκρων (χέρια, πόδια, χείλη), αναπνευστική δυσχέρεια, ανεξήγητη φοβία, ασυνήθη αδυναμία ή κόπωση, βάρος ή αδυναμία στα κάτω άκρα.

Σπάνια εμφανίζονται γαστρεντερικές διαταραχές, σπασμοί, αίσθημα καύσου, πόνος στο λαιμό ή στο στήθος ιδιαίτερα κατά την κατάποση, κόπωση με ίχνη αίματος (ερυθρή ή μαύρη απόχρωση).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δε 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 συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας: Διάρροια, ναυτία, στομαχικός πόνος, δυσφορία, μετωριασμός, έμετος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

• Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

• Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Αν παραλείψατε μία δόση θα πρέπει να τη λάβετε όσο το δυνατόν το συντομότερο μέσα σε δύο ώρες.

Αν όμως πλησιάσει η ώρα για την επόμενη δόση μη 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 εσωτερική και την εξωτερική συσκευασία.

Αν η ημερομηνία έχει παρέλθει, 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 ανανέωσης του φύλλου οδηγιών.

Σεπτέμβριος 2013.

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 θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτησιακά 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 το φαρμακοποιό σας

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν

• Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε

• Να μη διατρέχετε το φάρμακο σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέση 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 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.