

Slow-K[®]

cloreto de potássio

Formas Farmacêuticas e Apresentações

Drágeas. Embalagens com 10 ou 20 drágeas.

USO ADULTO

Composição

Cada drágea de Slow-K[®] contém:

Cloreto de potássio (equivalente a 315 mg de K⁺).....600 mg
Excipientes: álcool cetosteárilico, gelatina, estearato de magnésio, goma arábica, dióxido de titânio, talco, sacarose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e cera de carnaúba.

ATENÇÃO: drágeas com nova cor, sem alteração da eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Slow-K[®] é um medicamento à base de potássio utilizado no tratamento e/ou prevenção da falta de potássio no organismo nos casos de ingestão insuficiente pela alimentação ou eliminação aumentada (renal ou gastrointestinal).

Cuidados de armazenamento

Conservar **Slow-K[®]** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Gravidez e lactação

Slow-K[®] não é recomendado durante a gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, com ajuda de líquido, logo após as refeições. Não quebrar, mastigar ou chupar as drágeas.

Como suplemento de potássio, tome 2 a 3 drágeas por dia. Nos casos de deficiência grave de potássio, consulte um médico para avaliar a dosagem adequada ao seu organismo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Raramente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais ou erupções cutâneas. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Podem ocorrer interações com outros medicamentos. Procure orientação médica para avaliar a utilização de **Slow-K**[®] juntamente com outro medicamento utilizado.

Contra-indicações e precauções

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. **Slow-K**[®] também não deve ser utilizado nos pacientes com problemas renais graves, desidratação aguda, obstrução do trato digestivo ou no tratamento simultâneo com certos tipos de medicamentos diuréticos.

Na ocorrência de náuseas ou vômitos intensos, dores intensas ou sangramento abdominal suspenda imediatamente a medicação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Slow-K[®] contém cloreto de potássio finamente disperso em um excipiente inerte especial, que libera lentamente a substância ativa por um período de 3–6 horas durante sua passagem através do trato gastrointestinal, diminuindo a possibilidade de irritação da mucosa. O cloreto de potássio presente em **Slow-K**[®] é totalmente absorvido no trato gastrointestinal.

Indicações

Slow-K[®] é indicado no tratamento e/ou prevenção da hipocalemia nos casos de: Ingestão insuficiente através da alimentação (arorexia nervosa, alcoolismo crônico, etc); perdas potássicas renais ou gastrointestinais aumentadas, em razão de alguma doença, ou pelo uso intensivo de certos medicamentos; alterações no transporte transcelular de potássio (paralisia familiar periódica hipocalêmica, anemia megaloblástica aguda), a título de complemento ao tratamento específico.

Contra-indicações

Slow-K[®] é contra-indicado para os pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; também é contra-indicado nas seguintes condições: na insuficiência renal grave, mesmo quando ainda não associada a uma hipercalemia manifesta; Mal de Addison não tratado, hipoaldosterismo hiporreninêmico, desidratação aguda, hipercalemia e condições que envolvam grande destruição celular (ex.: queimaduras graves); nas situações onde o trânsito gastrointestinal esteja diminuído ou inibido (obstrução esofágica, estenose ou atonia de um segmento do trato gastrointestinal); no tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio (ex. espironolactona, triantereno, amilorida).

A hipocalemia associada à acidose metabólica não deverá ser tratada com cloreto de potássio, mas sim através de um sal alcalino tal como bicarbonato, citrato ou acetato de potássio.

Slow-K[®] não é recomendado para crianças.

Advertências

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais graves (náuseas, vômitos, dores intensas, hemorragias gastrointestinais) suspender imediatamente a medicação, pois esses sintomas podem ser indicativos de ulceração do aparelho digestivo.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico da concentração plasmática de potássio, principalmente na presença de afecções com risco de hipercalemia (doença renal, cardiopatia). Igualmente, devem ser avaliados o equilíbrio ácido-base, os outros eletrólitos séricos, o ECG e o estado clínico do paciente.

Precauções

A carência de magnésio induzida por diuréticos impede a correção do déficit de potássio. A hipomagnesemia e a hipocalemia devem ser corrigidas simultaneamente.

Deve-se ter cautela ao prescrever preparações orais sólidas à base de potássio, particularmente em altas doses, em pacientes tratados simultaneamente com anticolinérgicos, devido ao seu potencial de reduzir a motilidade gastrointestinal.

Os pacientes submetidos à ostomias podem ter o trânsito intestinal alterado e são melhor tratados com outras formas de sais de potássio.

Gravidez e lactação

Como regra geral, nenhum medicamento deve ser administrado durante os três primeiros meses de gravidez, e o risco/ benefício deve ser cuidadosamente considerado.

Devido a hipomotilidade do trato gastrointestinal durante a gravidez, formas sólidas orais de cloreto de potássio devem ser administrados somente se claramente necessárias.

O conteúdo normal de K⁺ no leite humano é de aproximadamente 13 mmol/ litro. Uma vez que o potássio torna-se parte do volume de potássio corpóreo, e desde que isto não seja excessivo, espera-se que **Slow-K**[®] tenha pouco ou nenhum efeito sobre o nível de potássio no leite humano.

Interações medicamentosas

O tratamento combinado com as seguintes substâncias aumenta o risco de hipercalemia: inibidores da enzima conversora de angiotensina, ciclosporina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), beta-bloqueadores, heparina, digoxina e diuréticos poupadores de potássio.

Efeitos colaterais

São raros os efeitos colaterais com **Slow-K**[®], uma vez que qualquer excesso de potássio é excretado na urina.

Gastrointestinais: em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, dores abdominais ou diarreia, necessitando-se de redução na posologia ou suspensão do medicamento.

Em casos isolados, obstrução, sangramento ou ulceração, com ou sem perfuração do trato gastrointestinal tem sido relatado, geralmente associado com outros fatores conhecidos para predispor o paciente a esses efeitos (ex. atraso no tempo de trânsito gastrointestinal ou obstrução do mesmo).

Pele: Raramente podem ocorrer pruridos e/ ou erupção cutânea e urticária.

Eletrólitos: pode ocorrer hipercalemia em pacientes que apresentam dificuldade com a excreção renal do potássio ou metabolismo do mesmo.

Posologia

Para prevenção da hipocalemia: 2 a 3 drágeas por dia.

Para correção da hipocalemia: 5 a 12 drágeas por dia, conforme a concentração plasmática inicial de potássio. Verificar a resposta ao tratamento através da avaliação periódica da concentração potássica.

Em terapia intermitente com diuréticos, é aconselhável administrar **Slow-K**[®] em dias alternados entre a administração do diurético. A resposta ao tratamento deve ser monitorada pela determinação do potássio no plasma e **Slow-K**[®] continuado até que a hipocalemia tenha sido corrigida.

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, com ajuda de líquido, logo após as refeições. Não quebrar, mastigar ou chupar as drágeas.

Superdosagem

Sinais e sintomas

A hipercalemia caracteriza-se principalmente por problemas cardiovasculares (hipotensão, choque, arritmias ventriculares, bloqueio de feixe de ramo, fibrilação ventricular causando possivelmente parada cardíaca) com alterações típicas no ECG e neuromusculares (parestesias, convulsões, arreflexia, paralisia flácida dos músculos estriados com possibilidade de causar paralisia respiratória).

Tratamento

Lavagem gástrica, administração de agentes de troca catiônica, infusão de glicose e insulina, diurese forçada e possibilidade de ocorrência de diálise peritoneal ou hemodiálise.

Pacientes idosos

Geralmente não é necessária uma posologia especial para pacientes idosos, porém, a insuficiência renal concomitante deve ser considerada.

Reg. MS - 1.0068.

Farm. Resp.: Marco A. J. de Siqueira - CRF- SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por: Novartis Pharmaceuticals UK Limited - Inglaterra

Importado e distribuído por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

C.N.P.J. nº 56.994.502/0098-62

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia , Suíça

Fabricado de acordo com o processo original de Novartis AG, Suíça; resultante da fusão de Ciba-Geigy e Sandoz.



São Paulo, 08 de Abril de 2002.

Walter Achilles Rezende
Representante Legal

Marco A.J. de Siqueira
Farmacêutico Responsável
CRF-SP nº 23.873