

Lokelma[®] 5 g / - 10 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lokelma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lokelma beachten?
3. Wie ist Lokelma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lokelma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lokelma und wofür wird es angewendet?

Lokelma enthält den Wirkstoff Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x).

Lokelma wird zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen angewendet. Hyperkaliämie bedeutet, dass der Kaliumwert im Blut hoch ist.

Lokelma senkt den hohen Kaliumspiegel in Ihrem Körper und sorgt dafür, dass er im normalen Bereich bleibt.

Während Lokelma Ihren Magen und Darm passiert, verbindet es sich mit dem Kalium. Beides zusammen wird dann mit dem Stuhlgang ausgeschieden, wodurch die Kaliummenge im Körper verringert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lokelma beachten?

Lokelma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Überwachung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihren Kaliumwert im Blut kontrollieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Die Dosis kann je nach Ihrem Kaliumwert im Blut erhöht und gesenkt werden.
- Die Behandlung wird möglicherweise beendet, wenn Ihr Kaliumwert im Blut zu niedrig wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Behandlung mit Lokelma

- bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung durchgeführt werden soll, da Lokelma die Auswertung der Ergebnisse beeinflussen kann.
- Sie plötzliche oder starke Bauchschmerzen bekommen, da dies ein Anzeichen für ein Problem sein könnte, das mit anderen im Magen-Darm-Trakt wirkenden Arzneimitteln beobachtet wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Lokelma 5g oder mehr täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da die Wirkung von Lokelma bei Kindern und Jugendlichen nicht bekannt ist.

Einnahme von Lokelma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie sie insbesondere über alle Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel im Blut verändern können, da Ihre Lokelma-Dosis möglicherweise geändert werden muss. Dazu gehören:

- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen)
- Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), wie Enalapril, und Angiotensin-Rezeptor-Blocker, deren Wirkstoffbezeichnung auf -sartan endet (bei Bluthochdruck und bei Herzproblemen angewendete Arzneimittel)
- Renin-Hemmer, wie Aliskiren (angewendet bei Bluthochdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Atazanavir, Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Raltegravir, Ledipasvir und Rilpivirin (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Tyrosinkinase-Hemmer wie Erlotinib, Dasatinib und Nilotinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft an, denn es liegen keine Informationen über die Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den Säugling sind nicht zu erwarten, da die Lokelma-Konzentration im Blut der stillenden Mutter vernachlässigbar ist. Lokelma kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Lokelma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält etwa 400 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 5-g-Dosis. Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lokelma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Anfangsdosis – um Ihren hohen Kaliumspiegel zu normalisieren:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 10 g dreimal täglich.
- Das Arzneimittel wirkt nach ein bis zwei Tagen.
- Nehmen Sie diese Anfangsdosis nicht länger als drei Tage ein.

Erhaltungsdosis – um Ihren Kaliumwert im Normbereich zu halten, nachdem er gesenkt wurde:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 5 g einmal täglich.
- Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine höhere (10 g einmal täglich) oder niedrigere Dosis (5 g jeden zweiten Tag) benötigen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 10g einmal täglich als Erhaltungsdosis ein.

Wenn bei Ihnen eine Dialyse-Behandlung durchgeführt wird:

- Nehmen Sie Lokelma nur an Tagen ohne Dialysebehandlung ein.
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 g einmal täglich.
- Bei Bedarf verschreibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine höhere Dosis (bis zu 15g einmal täglich).
- Nehmen Sie nicht mehr als 15g einmal täglich ein.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Versuchen Sie, Lokelma jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wie ist Lokelma einzunehmen?

- Öffnen Sie den Beutel und schütten Sie das Pulver in ein Glas mit ca. 45ml stillem (kohlendäurefreiem) Wasser.

- Rühren Sie gut um und trinken Sie die geschmacksfreie Flüssigkeit unverzüglich.
- Das Pulver löst sich nicht auf und die Flüssigkeit sieht trübe aus. Das Pulver setzt sich rasch im Glas ab. Wenn das passiert, rühren Sie die Flüssigkeit nochmals um und trinken Sie das Glas leer.
- Füllen Sie das Glas nochmals mit Wasser und trinken Sie es ganz aus, um das gesamte Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Lokelma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange nicht mehr ein, bis Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lokelma vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus.
- Dann nehmen Sie Ihre nächste normale Dosis wie üblich zur geplanten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lokelma abbrechen

Reduzieren Sie die Dosis dieses Arzneimittels nicht oder setzen Sie es nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab, der es verschrieben hat. Es könnten wieder hohe Kaliumwerte in Ihrem Blut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Wenn Sie plötzlich müde werden, Verstopfung bekommen oder Muskelschwäche oder Krämpfe bei Ihnen auftreten – dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Kaliumwert zu niedrig ist. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome schwerwiegend werden.
- Wenn sich bei Ihnen Flüssigkeit im Gewebe bildet, so dass es zu Schwellungen in Ihrem Körper kommt (üblicherweise im Bereich der Füße und Fußgelenke).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Sie bekommen Bauchschmerzen oder leiden an Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.
- Ihre Haut beginnt zu jucken oder es kommt zu einer Rötung oder Abschuppung Ihrer Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Lokelma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lokelma enthält

Der Wirkstoff ist Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x).

Lokelma 5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält 5 g Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x).

Lokelma 10g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält 10 g Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x).

Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Lokelma aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes bis graues Pulver. Es befindet sich in einem Beutel.

Lokelma 5g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält 5g Pulver.

Lokelma 10g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält 10g Pulver.

Die Beutel stehen in Umkartons mit 3, 28 oder 30 Beuteln zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 41 03 7080

Österreich: AstraZeneca Österreich GmbH, Tel.:
+43 1 711 31 0

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.