

Ionclor

(cloreto de potássio)

Prati-Donaduzzi

Solução

60 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ionclor
cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução de 60 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio.....60 mg*

* equivalente a 0,8 mEq.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja líquido, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Ionclor é um repositor de potássio indicado para o tratamento e prevenção da hipopotassemia (pequena quantidade de potássio no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O íon potássio (K⁺) é o principal cátion intracelular da maioria dos tecidos corporais. Os íons potássio participam de uma série de processos fisiológicos essenciais, incluindo a manutenção da tonicidade intracelular; a transmissão de impulsos nervosos; a contração do músculo cardíaco, esquelético e liso; e a manutenção da função renal normal. A concentração intracelular de potássio é de aproximadamente 150 a 160 mEq por litro. Para um adulto normal a concentração plasmática é de 3,5 a 5 mEq por litro. Um sistema de transporte iônico ativo mantém este gradiente através da membrana plasmática.

O potássio é um constituinte normal da dieta e sob condições normais, a quantidade de potássio absorvida a partir do trato gastrointestinal é igual à quantidade excretada na urina. A ingestão usual de potássio pela dieta é de 50 a 100 mEq por dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para os seguintes casos:

- pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes de sua formulação;
- pacientes que apresentam hiperpotassemia (grande quantidade de potássio no sangue);
- pacientes com úlcera gástrica. Caso o uso do Ionclor não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada.
- pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo.
- pacientes com redução da força muscular episódica hereditária ou ainda, na desidratação aguda;
- na insuficiência renal crônica quando acompanhada da diminuição de urina ou azotemia e na doença de Addison não tratada;
- pacientes com uso de diuréticos poupadores de potássio;
- na insuficiência renal aguda, a administração de potássio deve ser realizada ao nível mais baixo possível.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Para o tratamento da hipopotassemia, é recomendado monitorar os níveis de potássio diariamente ou mais frequentemente dependendo da gravidade da hipopotassemia até que o nível de potássio normalize. Monitorar os níveis de potássio mensalmente ou bianualmente para manutenção ou prevenção.

Em pacientes com úlcera gástrica, caso o uso do medicamento não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada.

Em pacientes com comprometimento renal e/ou que usam medicamento, tais como os inibidores da enzima conversora de angiotensina (por exemplo: captopril, enalapril, lisinopril) e bloqueadores do receptor da angiotensina (por exemplo: losartana, olmesartana, valsartana), podem apresentar um maior risco de efeitos adversos, pois podem aumentar a concentração sérica de potássio.

Gravidez

Embora seja pouco provável que a administração de cloreto de potássio ocasione algum evento adverso relacionado ao feto ou a capacidade reprodutiva, não existem dados suficientes que respaldem o uso neste tipo de população.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não há informações disponíveis sobre a excreção de cloreto de potássio pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e amamentação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Idosos

Em geral, a seleção de dose para pacientes idosos deve ser cautelosa, começando pela dosagem mais baixa, sendo importante considerar a função hepática, função renal, cardíaca, presença de doença concomitante ou emprego de outra terapia medicamentosa. Recomenda-se monitorar a função renal.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas durante a utilização do medicamento Ionclor.

Interações medicamentosas

O uso de Ionclor pode intensificar os efeitos antiarrítmicos da quinidina.

Os adrenocorticoides podem diminuir seus efeitos.

Anticolinérgicos ou fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrintestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem aumentar o risco de efeitos colaterais gastrintestinais e causar hiperpotassemia.

Sais de cálcio por via parenteral, podem precipitar arritmias cardíacas.

A ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosterismo.

A heparina aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal.

O uso crônico ou abusivo de laxantes pode reduzir as concentrações séricas de potássio.

Resinas de troca iônica podem causar retenção de fluido devido ao aumento de ingestão de sódio.

Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo: captopril, enalapril e lisinopril) podem causar hiperpotassemia.

Transfusões sanguíneas, diuréticos poupadores de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.

O cloreto de potássio interage com a insulina, aumentando o seu efeito hipoglicemiante causando cefaleia, tontura, sonolência, náuseas, aumento no apetite, sudorese, palpitações, tremores e fraqueza.

Diuréticos poupadores de potássio: o uso de diuréticos poupadores de potássio pode produzir hiperpotassemia grave. Evitar o uso concomitante.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina: o uso com inibidores da enzima conversora da angiotensina promove a retenção de potássio pela inibição da produção de aldosterona. Os suplementos de potássio devem ser administrados aos pacientes que recebem inibidores da enzima conversora de angiotensina somente quando houver cuidadoso monitoramento.

Bloqueadores do receptor da angiotensina: o uso com Bloqueadores de Receptores de Angiotensina (ARBs) promove retenção de potássio pela inibição da produção da aldosterona. Os suplementos de potássio devem ser administrados a pacientes que recebem ARBs apenas com cuidadoso monitoramento.

Não é recomendável o uso simultâneo com glicosídeos digitálicos.

Este medicamento contém 31,46 mg de potássio/mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 0,86 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Contém ciclamato de sódio, sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).

CONTÉM edulcorante.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma uma de solução oral, sabor cereja, incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O sabor desagradável do cloreto de potássio não pode servir de motivo para a interrupção do tratamento.

A quantidade de Ionclor a ser administrada deve ser dosada com auxílio do copo dosador que acompanha o medicamento.

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irritação gástrica.

Posologia

Adultos: Tratamento: doses de 25 mL, administradas de 2 a 5 vezes ao dia. A dose máxima individual é de 50 mL/dose. A dose diária total não pode exceder 250 mL no período de 24 horas.

Prevenção: doses de 25 mL por dia. A dose deve ser individualizada com base nos níveis séricos de potássio.

Idosos: devem-se seguir as orientações gerais descritas para adulto, salvo em situações especiais relatadas no item **O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações mais comuns incluem náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, dor ou desconforto abdominal, hiperpotassemia e obstrução, hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal.

Pode ocorrer *rash* cutâneo (erupções/vermelhidão na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de sais de potássio orais a pessoas com mecanismos normais de excreção de potássio raramente causa hiperpotassemia grave. No entanto, se os mecanismos de excreção estiverem prejudicados ou se o potássio é administrado muito rapidamente, pode ocorrer hiperpotassemia potencialmente fatal.

A hiperpotassemia é geralmente assintomática e pode manifestar-se somente por um aumento na concentração de potássio sérico (6,5-8,0 mEq/L) e alterações eletrocardiográficas características (pico de ondas T, perda de ondas P, depressão do segmento S-T, e prolongamento do intervalo QT). As manifestações tardias incluem paralisia muscular e colapso cardiovascular por parada cardíaca (9-12 mEq/L).

Em caso de ingestão excessiva de Ionclor interrompa imediatamente o medicamento e procure socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0032

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo dosador. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhado de 1 ou 50 copos dosador.
26/04/2021	1592360/21-6	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo dosador.
04/03/2019	0198310/19-5	10454 – ESPECÍFICO	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É	VP	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		150 mL acompanhado de copo dosador.
16/03/2015	0231730/15-3	10461– ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo dosador.