



Slow-K
(cloreto de potássio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Comprimido revestido de liberação prolongada
600 mg

Slow-K

cloreto de potássio



Comprimido revestido de liberação prolongada

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada 600 mg; embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloreto de potássio.....600 mg*

*(equivalente a 315 mg de potássio)

Excipientes: álcool cetosteárico, gelatina, estearato de magnésio, goma arábica, dióxido de titânio, talco, sacarose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Slow-K é um medicamento à base de potássio, utilizado no tratamento ou mesmo na prevenção da falta de potássio no sangue. Slow-K é indicado para pacientes que não toleram ou se recusam a ingerir potássio líquido ou efervescente. Essa falta pode ocorrer principalmente devido à ingestão insuficiente de potássio com a alimentação, ao aumento de sua eliminação do organismo em razão de alguma doença (vômitos, diarreia, doença renal ou intestinal, adenomas nas vilosidades, hiper mobilidade intestinal, fistula intestinal, abuso crônico de laxantes e doenças metabólicas), uso de certos medicamentos ou ainda devido a outras doenças que levem a redução de potássio no sangue, como a paralisia muscular (paralisia hipocalêmica familiar) e a anemia megaloblástica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Slow-K é uma formulação de liberação sustentada que contém cloreto de potássio (KCl). Esta formulação controla a liberação de KCl, assim quantidades adequadas de KCl estão disponíveis em seu organismo durante todo o dia. O potássio é fundamental para o metabolismo do corpo humano, estando envolvido no balanço hídrico, equilíbrio ácido-alcalino, síntese de proteínas, condução nervosa, produção de energia, contração muscular, síntese de ácidos nucléicos e controle de batimentos cardíacos e manutenção da função renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Slow-K se tiver alergia aos componentes de sua fórmula e nas seguintes condições: doença cardíaca, doenças graves dos rins, Síndrome de Addison (mau funcionamento das glândulas suprarrenais), desidratação, níveis altos de potássio no sangue (hipercalcemia), queimaduras graves, complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento de câncer, paralisia hipercalcêmica periódica, diarreia (grave ou crônica), qualquer tipo de obstrução à passagem dos alimentos pelo trato gastrointestinal e uso de certos diuréticos (como espironolactona, triantereno ou amilorida). Não use Slow-K se você tiver um diagnóstico de acidose metabólica, se você fez qualquer cirurgia do intestino (por ex. colostomia, ileostomia), em caso de obstrução do esôfago, se tiver dificuldade em eliminar potássio (por ex. devido a deficiências nos rins) ou alguns açúcares específicos.

Insuficiência Renal: Para pacientes com média a moderada insuficiência renal Slow-K deve ser administrado com extrema precaução, com monitoramento frequente do potássio sérico devido ao aumento do risco de hipocalcemia.

Slow-K é contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa.

Insuficiência Hepática: Os estudos não foram realizados para pacientes com insuficiência hepática. Contudo, Slow-K deve ser administrado com cautela devido ao aumento da probabilidade de distúrbios eletrolíticos em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes idosos (65+): Slow-K deve ser administrado com cautela e com frequente monitoramento do potássio sérico devido ao aumento do risco de hipocalcemia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

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

Na ocorrência de náuseas ou vômitos intensos, dores fortes na barriga, gases, diarreia ou sangramento junto com os vômitos ou as fezes, pare imediatamente de tomar a medicação. Seu médico poderá solicitar exames de sangue periódicos para controlar o tratamento ou mesmo a realização de outros exames, como eletrocardiogramas, monitoramento de pH e níveis séricos de outros eletrólitos (por ex. magnésio). Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Pacientes com ostomias podem ter um tempo de trânsito intestinal alterado e são melhor tratados com outras formas de sais de potássio.

Crianças: não há dados de segurança e eficácia estabelecidos para o uso deste medicamento em crianças, não sendo seu uso recomendado nesta população.

Gravidez e amamentação: não é recomendado o uso desse medicamento durante a gravidez e mesmo durante a amamentação, Slow-K deve ser administrado somente se absolutamente necessário, sendo o risco benefício cuidadosamente avaliado. Preparações de potássio sólidas orais devem ser administradas se tal tratamento for considerado essencial.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Slow-K não tem qualquer efeito conhecido sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Informe o seu médico se estiver tomando ou se tomou recentemente outros medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose ou, em alguns casos, parar o uso de um dos medicamentos. Particularmente, é importante informar o seu médico o uso dos seguintes medicamentos:

- diuréticos poupadores de potássio (por ex. espironolactona, triantereno, amilorida) utilizados no tratamento da hipertensão e doenças cardíacas;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (por ex. lisinopril, captopril) utilizados no tratamento da hipertensão;
- antagonistas dos receptores da angiotensina-II (por ex. valsartan, losartan) utilizados no tratamento da hipertensão;
- anti-inflamatório não esteroideal (AINES) (por ex. indometacina) utilizados para aliviar a dor e inflamação;
- beta-bloqueadores (por ex. atenolol, bopindolol) utilizados no tratamento da hipertensão;
- anticolinérgicos (drogas que bloqueiam a acetilcolina e as ações do nervo transmissor são utilizadas para tratar uma variedade de distúrbios tais como cólicas gastrointestinais, espasmos na bexiga, asma, distúrbios do movimento, espasmos musculares, antagonistas no envenenamento com certas substâncias tóxicas e como coadjuvante anestésico). Como as drogas anticolinérgicas podem reduzir a motilidade gastrointestinal, devem ser prescritas com grande cuidado quando administrada concomitantemente com preparações de potássio sólidas orais, particularmente em doses elevadas.
- heparina usada como coadjuvante sanguíneo;
- digoxina usada no tratamento de alterações no batimento cardíaco;
- ciclosporina usada para controlar o sistema imunológico de seu corpo, a fim de prevenir a rejeição de órgãos transplantados;
- inibidores da bomba de prótons (por ex. omeprazol, pantoprazol) utilizados no tratamento da hiperacidez estomacal (dispepsia ácida).

Informe ao seu 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

Aspectos físicos: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos e de coloração laranja claro com núcleo branco vítreo.

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.

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?

É aconselhável tomar o Slow-K durante ou após as refeições para minimizar irritação gástrica. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com ajuda de líquido, enquanto o paciente estiver sentado, e não podem ser triturados, mastigados ou chupados. Se você tiver problemas para engolir os comprimidos, ou se eles parecerem ficar em sua garganta, consulte o seu médico, pois isso poderá causar irritação podendo levar a úlceras. A dose usual para adultos no início do tratamento é de 2 a 3 comprimidos por dia para prevenção e de 5 a 12 comprimidos por dia para correção da deficiência de potássio. A dose pode ser individualizada e ajustada de acordo com a recomendação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tomar Slow-K no mesmo horário todos os dias ajudará você a lembrar de tomar o medicamento. Se você se esqueceu de tomar uma dose deste medicamento, mas se lembrou até 2 horas depois, tome a dose esquecida imediatamente com um copo cheio de água ou outro líquido. Então, é só retomar o esquema de administração de dose habitual. No entanto, se você só se lembrar muito tempo depois, não tome a dose esquecida e, então, retome o esquema de administração de dose habitual. Não duplique a dose. Não estenda o tempo de tratamento orientado pelo médico. Esta informação é especialmente importante se você está tomando diuréticos e digitálicos para doenças cardíacas.

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?

Pode ser observado após o uso deste medicamento: náuseas, vômitos, dores abdominais, gases, diarreia ou outras alterações gastrointestinais (como obstrução, sangramento e ulceração), coceira na pele ou urticária. Outros efeitos podem ser observados pelo aumento do nível de potássio o que pode agravar problemas nos rins e ocasionar problemas cardíacos. A frequência dessas reações é desconhecida.

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

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

Em caso de ingestão excessiva de Slow-K interrompa imediatamente o medicamento e procure seu médico ou hospital.

Em casos 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1470

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2021.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2021	4631047/21-9	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de com prazo de análise	13/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 600 mg: 600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PE OPC X 20
22/11/2021	4616829/21-7	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/08/2021	3211496/21-6	11197 ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	23/08/2021	- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO; - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO; - COMPOSIÇÃO; - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO; - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO; - 4. CONTRAINDICAÇÕES;	VP VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 600 mg: 600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PE OPC X 20

							<ul style="list-style-type: none">- 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR;- DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--