

הנדון: Slow-K 600mg, TABLETS, SUGAR COATED, PROLONGED RELEASE
סלוק-ק 600 מ"ג, טבליות מצופות סוכר בשחרור ממושך

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

Treatment and prevention of hypokalaemia.

המרכיב הפעיל: POTASSIUM CHLORIDE 600 MG

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

מאחר ובעדכונים אלו אומצו עלוני אירלנד ונעשה עדכון משמעותי, אנו מצרפים את העלונים המלאים לעיונכם עם סימון שינויים אשר מהווים החמרה בלבד (מסומנים עם רקע צהוב). שינויים אחרים לא מסומנים בעלונים המצורפים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
מגרי אילה רוהלד
רוקחת ממונה

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Slow-K

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One sugar-coated prolonged release tablet contains 600mg potassium chloride as active substance equivalent to 8mmol potassium ion (K⁺)

Excipients: Each tablet contains 96.4mg sucrose

For a full list of excipients, see section 6.1 List of Excipients.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Sugar coated prolonged release tablet

Pale orange, round, biconvex, sugar-coated tablets.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Treatment and prevention of hypokalaemia.

4.2 Posology and method of administration

It is important that the tablets should be swallowed whole, with fluid during meals, whilst the patient is sitting upright.

General Populations:

The dosage of Slow-K should be adjusted to the individual needs of each patient. 2-3 tablets daily are usually an adequate supplement to prevent hypokalaemia. In states of potassium deficiency doses of 5 to 6 tablets daily may be needed increasing up to 12 tablets daily in severe deficiency. If the dosage exceeds 16mmol K⁺ (2 tablets) it should be taken in divided doses. Where intermittent diuretic therapy is being used, it is advisable to give Slow K on intervening days between administration of the diuretic. The response to treatment should preferably be monitored by repeat determination of plasma potassium and Slow K continued until the hypokalaemia has been corrected.

Special populations

Renal impairment

In patients with mild to moderate renal impairment, Slow K should be given with extreme caution with frequent serum potassium monitoring due to increased risk of hyperkalemia. Slow-K is contraindicated in patients with severe renal impairment (see also section 4.3 Contraindications).

Hepatic impairment

No studies have been performed in hepatically impaired patients. However, Slow-K should be given with caution due to increased likelihood of electrolyte disturbances in patients with hepatic impairment (see also section 4.3 Contraindications).

Paediatrics

Safety and effectiveness in children have not been established, Slow-K is therefore not recommended for paediatric use.

Geriatrics (older than 65 years)

Slow-K should be given with caution and with frequent serum potassium monitoring due to increased risk of hyperkalemia.

Method of administration

Slow-K is advised to be given with or after food to minimize gastric irritation. The sugar-coated tablets must not be crushed, chewed, or sucked, but should be swallowed whole with an adequate amount of fluid while the patient is sitting upright.

4.3 Contraindications

All forms of hyperkalaemia as may occur in marked renal failure (even when not yet associated with manifest hyperkalaemia), untreated Addison's disease, hyporeninaemic hypoaldosteronism, acute dehydration and conditions involving extensive cell destruction (e.g. severe burns).

Hypersensitivity to potassium administration e.g. hyperkalaemic periodic paralysis and congenital paramyotonia, or hypersensitivity to any of the excipients.

Hyperkalemic periodic paralysis: It is an inherited autosomal dominant disorder which affects sodium channels in muscle cells and the ability to regulate potassium levels in the blood. The term hyperkalemic is misleading since patients are often normokalemic during attacks. The fact that attacks are precipitated by potassium administration best defines the disease.

All solid forms of potassium medication are contraindicated in the presence of obstructions in the digestive tract (e.g. resulting from compression of the oesophagus due to dilation of the left atrium or from stenosis of the gut).

In cases of metabolic acidosis, the hypokalaemia should be treated not with potassium chloride but with an alkaline potassium salt (e.g. potassium bicarbonate).

Concomitant treatment with potassium sparing diuretics (e.g. spironolactone, triamterene, amiloride) (See also section 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

4.4 Special warnings and precautions for use

Gastrointestinal disorders

Potassium chloride, alone or in combination with other medications may induce ulceration in the gastrointestinal tract, in particular the lower oesophagus and small bowel. This possibility is increased in patients with local, functional or mechanical disorders of the gastrointestinal tract, with cardiovascular disease, or in those on prolonged therapy or receiving anticholinergics. Symptoms or signs suggesting ulceration or obstruction of the tract should be regarded as reasons to discontinue medication immediately (See also section 4.8 Undesirable effects).

Patients with ostomies may have altered intestinal transit times and are better treated with other forms of potassium salts.

Hyperkalaemia

Potassium salts should only be administered with extreme caution to patients with renal dysfunction, hepatic disease (because of the risk of hyperkalaemia), history of or existent peptic ulceration. Monitoring of serum potassium and other electrolytes is particularly necessary in patients with diseases of the heart and kidneys.

Slow K should be used with caution in patients receiving any drug known to have a potential for hyperkalaemia, such as ACE inhibitors, angiotensin –II-receptor antagonists, NSAIDs (e.g. indomethacin), beta-blockers, heparin, digoxin and ciclosporin (see also section 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

Treatment Monitoring

Periodic serum potassium determinations are recommended during long term supplementation, especially in clinical conditions which carry a risk of hyperkalaemia (e.g. impaired renal function or heart disease) (see also section 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

Other

In some patients, diuretic induced magnesium deficiency will prevent restoration of intracellular deficits of potassium so that hypomagnesaemia should be corrected at the same time as hypokalaemia.

Slow-K contains sucrose (=saccharose). Patients with rare hereditary disorders like fructose-intolerance, glucose-galactose malabsorption, or sucrase-isomaltase insufficiency should not use this medicine

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Observed Interactions resulting in a contraindication

Potassium-sparing diuretics:

Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene, amiloride) is contraindicated (see also section 4.3 Contraindications). Drugs which interfere with potassium excretion may promote hyperkalemia when given together with Slow-K.

Anticipated interactions resulting in concomitant use not being recommended

Drugs causing hyperkalemia:

Slow-K should be used with caution in patients receiving any drug known to have a potential for hyperkalemia, such as ACE inhibitors, angiotensin-II-receptor-antagonists, NSAIDs (e.g. indomethacin), beta-blockers, heparin, digoxin ciclosporin (see also section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Interactions to be considered

Drugs causing hyperkalemia:

Other drugs such as direct renin inhibitors (e.g. aliskerin) and proton pump inhibitors can cause hyperkalemia when used concomitantly with Slow-K. Thus, caution should be exercised in their concomitant use.

Anticholinergics:

Since anticholinergic drugs may reduce gastrointestinal motility, they should be prescribed with great care when given concomitantly with solid oral potassium preparations, particularly in high dosage (see also section 4.4 Special warnings and precautions for use).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

For Slow-K no clinical data on exposed pregnancies are available.

There is no indication in animal studies of direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development (see also section 5.3 Preclinical safety data).

Because of gastrointestinal hypomotility associated with pregnancy, solid forms of oral potassium preparations should be given to pregnant women only if considered essential.

Lactation

The excretion of potassium in milk has not been studied in animals or human.

The normal K⁺ content of human milk is about 13mmol/litre. Since oral potassium becomes part of the body's potassium pool, provided this is not excessive, Slow K can be expected to have little or no effect on the potassium level in human milk.

Slow-K should only be given during breast-feeding when the expected benefit to the mother outweighs the potential risk to the baby.

Fertility

There are no special recommendations.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

None known to date.

4.8 Undesirable Effects

Side-effects are rare with Slow-K, as any excess potassium is rapidly excreted in the urine.

Adverse drug reactions from post-marketing experience (frequency not known)

The following adverse drug reactions have been derived from post-marketing experience with Slow-K. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency which is therefore categorized as not known. Adverse drug reactions are listed according to system organ classes in MedDRA. Within each system organ class, ADRs are presented in order of decreasing seriousness.

Table 4-1 Adverse drug reactions from post-marketing experience (frequency not known)

Gastrointestinal disorders Gastrointestinal obstruction, gastrointestinal hemorrhage, gastrointestinal ulcer, with or without perforation of the upper or lower GIT. Nausea, flatulence, vomiting, abdominal pain, diarrhea
Skin and subcutaneous tissue disorders Urticarial, rash, pruritus
Metabolism and nutrition disorders Hyperkalemia can develop in patients having difficulties, either with renal potassium excretion or with internal disposal (metabolism).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

4.9 Overdose

The clinical picture of acute overdosage (intoxication) with potassium is characterized chiefly by hyperkalemia together with cardiovascular and neuromuscular disturbances, which, in the presence of renal impairment, may already develop after relatively low doses of Slow-K. **Presence of radiopaque tablets on abdominal X-ray, will confirm the ingestion.**

Cardiovascular system

Hypotension, shock, ventricular arrhythmias, bundle-branch block, ventricular fibrillation leading possibly to cardiac arrest.

Besides elevation of serum potassium concentration, typical ECG changes are also encountered (increasing amplitude and peaking of T waves, disappearance of P wave, widening of QRS complex and S-T segment depression).

Central nervous system and muscles

Paraesthesiae, convulsions, areflexia, flaccid paralysis of striated muscle leading possibly to respiratory paralysis.

Pharmacobezoar

Rare cases of pharmacobezoar have been reported in association with large overdose of Slow-K tablets. Formation of pharmacobezoar may cause continual release of potassium chloride, hours after drug ingestion.

Treatment

In cases of acute poisoning, remove and/or inactivate excess potassium by:

- Induction of vomiting
- Gastric lavage
- Administration of cation exchange resin by mouth or gastric instillation (e.g. 20 g sodium polystyrene sulfonate with 20 mL 70% sorbitol solution).
- In case of moderate/severe hyperkalemia, standard treatment should be initiated after monitoring the serum potassium levels and should be managed accordingly.
- **In case of pharmacobezoar consideration should be given to vigorous gastrointestinal decontamination procedures for effective removal of the pharmacobezoar which may include, but are not limited to, endoscopy or surgery in selected patients, depending on the size of bezoar and the number of tablets ingested.**

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Potassium supplement, ATC code: A12BA01

Potassium, as the most abundant intracellular cation, plays an essential role in several important physiological functions, including transmission of nerve impulses, contraction of cardiac, skeletal, and smooth-muscle tissues, and maintenance of normal renal function. It also aids in the regulation of osmotic pressure and the acid-based balance. Concentrations of K⁺ range in intracellular fluid from 130 to 150 up to 160 mmol/L and in plasma from 3.5 to 5 mmol/L. Although there is no uniform correlation between plasma concentrations of potassium and total body stores, clinical signs of K⁺ deficiency are usually observed whenever the plasma potassium concentration falls below 3.5 mmol/L (hypokalemia). These signs include: impaired neuromuscular function, which may vary from minimal weakness to frank paralysis; intestinal dilatation and ileus; and, more frequently, abnormalities myocardial function with disturbed ECG patterns characterized by a prolonged PR interval, an exaggerated U wave, a broad and flat T wave, and a depressed ST segment.

Hypokalemia can be prevented and/or corrected by giving supplementary potassium. Apart from increasing dietary intake of potassium-rich foods, which may not always be practicable, a suitable alternative is to administer Slow-K. In view of the frequency with which deficits of K⁺ and CL⁻ coexist, potassium chloride is the preferred salt for most of the clinical conditions associated with hypokalemia.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Following a single dose of Slow K, potassium chloride is released over a period of approximately 4 hours. Renal excretion of potassium chloride following ingestion of Slow K occurs 30-60 minutes later than when the same dose is given in the form of a solution.

Elimination

In the presence of a normal potassium balance 90% of the potassium supplied by Slow K is excreted renally within 8 hours and more than 98% by 24 hours.

Special population

Elderly Patients

No pharmacokinetics studies of potassium chloride are reported in elderly population. However, these patients are more likely to develop hyperkalemia due to physiological changes, and reduced renal function.

Pediatrics

No pharmacokinetics studies of potassium chloride are reported in the pediatric population.

Hepatic impairment

No pharmacokinetics studies of potassium chloride are reported in patients with hepatic impairment.

Renal impairment

Potassium is almost completely excreted via urine and its excretion rate highly correlates with the glomerular filtration rate. Considering the possibility of hyperkalemia in these patients and severity of outcome, Slow-K is contraindicated in patients with severe renal impairment. If used in patients with mild to moderate renal impairment, extreme caution along with frequent serum potassium monitoring is recommended.

5.3 Preclinical safety data

Preclinical data do not support a special hazard for humans based on conventional studies of acute toxicity, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential and toxicity to reproduction.

The acute and repeated-dose oral toxicity of potassium chloride (KCl) in animals is low. Gastrointestinal irritant effects have been observed in rhesus monkeys at high oral dosages of Slow-K. Some positive results in *in vitro* genotoxicity assays were attributed to very high concentrations of KCl. Carcinogenicity studies in rats administered KCl in-feed were negative. Limited information from oral developmental studies in rodents indicates there is no ill effect on offspring. There is no evidence from animal experiments that oral KCl exerts any teratogenic effects or reproductive toxicity which would be relevant to man.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Tablet Core:

Cetostearyl alcohol

Gelatin

Magnesium stearate

Tablet Coating:

Acacia

Gelatin

Titanium dioxide

Talc

Sucrose

Dispersed buff 70753 containing red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172) and Titanium dioxide (E171)

Carnauba Wax

6.2 Incompatibilities

Not applicable

6.3 Special Precautions for Storage

Store below 30°C.

Protect from moisture.

Store in the original package.

Keep the container tightly closed.

Shelf life after first opening: 60 days.

Slow-K must be kept out of the reach and sight of children.

6.4 Nature and Contents of Container

Plastic container containing 100 sugar coated prolonged release tablets.

6.5 Special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product and other handling of the product

No special requirements

7. REGISTRATION HOLDER

Novartis Israel Ltd., 36 Shacham St., Petach-Tikva

8. Manufacturer:

Sandoz Grup, Gebze, Turkey

For Novartis Pharma AG., Basel, Switzerland

REGISTRATION NUMBER

115-88-22133

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו ביוני 2016

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סל-ק

600 מ"ג

טבליות מצופות סוכר בשחרור ממושך

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה:

Potassium chloride 600 mg

אשלגן כלוריד 600 מ"ג

חומרים בלתי פעילים:

ראה סעיף 6 'מידע נוסף'. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה. יתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות. בטיחות ויעילות התרופה לא נבדקו בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

למניעה ולטיפול ברמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה).

סל-ק מכילה אשלגן כלוריד במערכת שחרור ממושך מיוחדת המשחררת את התרופה שלך באופן שווה לאורך היום. סל-ק משמשת לטיפול או למניעת רמות נמוכות של אשלגן בגוף שלך. מצב זה עלול להגרם כתוצאה מ: הקאות או שלשולים, אם אתה נוטל תרופות מסוימות, אם אתה סובל מבעיות מסוימות בכליה או במעי, אם אתה סובל ממחלות מטבוליות מסוימות, אם אתה לא מקבל מספיק אשלגן באמצעות התזונה הרגילה שלך או אם אתה סובל ממחלה תורשתית (גנטית).

סל-ק ניטלת בדרך כלל על-ידי מטופלים אשר אינם יכולים לקבל אשלגן כלוריד כנוזל או כטבליות מסיסות.

קבוצה תרפויטית: תוסף אשלגן.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאשלגן כלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"
- **יש לך כשל כלייתי**
- יש לך שלשול חמור או ממושך
- יש לך מחלת אדיסון לא מטופלת (תת-פעילות של בלוטות האדרנל)
- יש לך בעיה הורמונלית הנקראת "היפו-אלדוסטרוניזם"
- יש הצרות בחלק כלשהו של צינור העיכול שלך, הקיבה או המעי
- הינך סובל ממצבים כגון: טראומה, כוויות, התכווצויות שרירים וסיבוכים מטבוליים המופיעים לאחר טיפול בסרטן
- יש לך בעיה בדם הנקראת "חמצת מטבולית"
- **נאמר לך שלגופך יש קושי להיפטר מאשלגן**

- נאמר לך שבדמדך יש רמות גבוהות של אשלגן
 - יש לך שיתוק היפרקלמי חולף (hyperkalemic periodic paralysis)
 - אתה נוטל תרופות משתנות מסוימות המכונות "משתנים אוצרי אשלגן" כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד
 - **נאמר לך שאינך יכול לסבול או לעכל סוכרים מסוימים. סלו-ק מכילה סוכרוז (סוג של סוכר)**
- אל תיקח תרופה זו אם כל אחד מהמצבים מעלה תקף לגביך. אם אתה לא בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סלו-ק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בסלו-ק, ספר לרופא אם:

- עברת ניתוח כלשהו בקיבה או במעיים או ניתוח בסמוך לקיבה או למעיים (למשל פיוס המעי הגס, פיוס המעי הדק או פיוס מערכת השתן)
 - יש לך בעיות בכליות, בכבד או בלב
 - אתה סובל מכיבי קיבה
 - את בהריון או מתכננת להרות
 - את מיניקה
 - יש לך בעיות כלשהן במערכת העיכול כגון עצירות, תסמונת המעי הרגיז, חסימת מעי, סרטן מעי, ריפלוקס, מצב בו יש יצירת "כיסים" במעי (diverticular disease), כיבים, טחורים וכו'
 - הינך סובל מחוסר במגנזיום
- אם אחד מהמצבים שפורטו מעלה תקף לגביך (או אם אתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת סלו-ק.

! נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, זאת מכיוון שסלו-ק עלולה להשפיע על אופן פעולת תרופות אחרות. בנוסף, תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעולת סלו-ק.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות משתנות המכונות "משתנים אוצרי אשלגן" כגון ספירונולקטון, טריאמטרן או אמילוריד.
- אין ליטול סלו-ק אם אתה מטופל בסוג זה של תרופות.

ידע את הרופא אם אתה נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:

- דיגוקסין - לבעיות בלב
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון:
 - "מעכבי ACE" (כגון ליזינופריל או קפטופריל)
 - אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II (כגון ואלסרטן או לוסרטן)
 - חוסמי-ביטא (כגון אטנולול או בופינדולול)
- תרופות המשפיעות על המערכת החיסונית שלך כגון ציקלוספורין
- תרופות לטיפול בדלקת או כאב כגון "תרופות לא סטרואידליות אנטי-דלקתיות (NSAIDs)" למשל אינדומטאצין
- תרופות לדילול הדם כגון הפרין
- תרופות הנקראות "אנטיכולינרגים", המשמשות לטיפול במגוון מצבים כגון התכווצויות במערכת העיכול, עוויתות שרירים או עוויתות של שלפוחית השתן, אסתמה, מחלת ים, טיפול בצורות מסוימות של הרעלה או כעזרה להרדמה במהלך ניתוח
- מעכבי משאבת המימן (proton pump inhibitors) כגון אומפראזול או פאנטופראזול, המשמשים לטיפול בעודף חומציות בקיבה

• **תרופות אחרות כגון מעכבי רנין ישירים (לדוגמה אליסקירן) המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם**

אם אתה נוטל אחת מהתרופות שפורטו מעלה (או אם אתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת סלו-ק.

! שימוש בתרופות ומזון

חשוב לשתות כמויות גדולות של נוזלים במהלך היום (כגון: תה, קפה, מים) בתקופת הטיפול בסלו-ק.

! הריון והנקה

אם הינך בהריון, הרופא שלך ירשום לך את התרופה רק אם השימוש בה נחוץ מאוד. סלו-ק הינה טבליה עם מערכת שחרור ממושך מיוחדת המשחררת את התרופה לאורך זמן ותהליך ההמסה הינו ארוך. בנשים בהריון מערכת העיכול פועלת לאט יותר ולכן יידרש זמן רב יותר לתרופה לעבור במערכת זו. על כן יתכן שלא תקבלי את מנת האשלגן הרצויה מטבליות סלו-ק. אין ליטול את התרופה בהנקה אלא אם הרופא החליט כי התועלת לאישה עולה על הסיכון לתינוק. אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

! נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידועה השפעה של סלו-ק על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אין ליטול את התרופה אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שאינך יכול לסבול או לעכל סוכרים מסוימים. סלו-ק מכילה סוכרוז (סוג של סוכר).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
למניעת רמות נמוכות של אשלגן: 2 עד 3 טבליות ליום.
לטיפול ברמות נמוכות של אשלגן: 5 עד 6 טבליות ליום. המנה המקסימלית: 12 טבליות ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לקחת כמות גדולה יותר ואין לקחת בתדירות גבוהה יותר ממה שהומלץ על-ידי הרופא. אם עליך ליטול מנה של 3 או יותר טבליות ביום סך הכל, חלק אותן כך שתוכל ליטול אותן עם ארוחת בוקר, ארוחת צהריים וארוחת ערב. אם עליך ליטול רק 1 או 2 טבליות ביום, אתה יכול ליטול אותן ביחד עם אחת הארוחות, על פי נוחותך.

צורת הנטילה

- יש ליטול את התרופה דרך הפה
 - יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מלאה במים או נוזל אחר, במהלך הארוחה, כאשר יושבים זקוף
 - אין לרסק, ללעוס או למצוץ את הטבליה, כיוון שזה ישפיע על מערכת השחרור הממושך המיוחדת
- אם יש לך בעיה לבלוע טבליות, או אם נראה כי הן נדבקות לגרונד יש לפנות לרופא, שכן הדבר עשוי לגרום לגירוי שעשוי להוביל לכיבים בצינור העיכול.

משך הטיפול

יש להמשיך ליטול את התרופה עד שהרופא יורה לך להפסיק. חשוב לשמור על רמת האשלגן בגופך.

בדיקות ומעקב

אם יש לך בעיות בלב או בכליות, אם אתה מעל גיל 65 או במקרה ואתה נוטל סלוק במשך זמן ממושך, הרופא יבצע בדיקות מסוימות במהלך הטיפול בך. בבדיקות תמדד רמת האשלגן וחומרים נוספים בדמך. בנוסף יבדק הלב שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן **ותחוש בסחרחורת או בפעימות לב לא סדירות.**

אם שכחת ליטול סלוק

נטילת התרופה באותו הזמן בכל יום תסייע לך לזכור מתי לקחת את התרופה.

- אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש לקחת אותה מיד כשנזכרת.
- יחד עם זאת, אם כבר כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והיוועץ ברופא.
- אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסלוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל מ:

- שלשול שחור או מוכתם בדם
- מעי רגיז, בחילה ניכרת או הקאה, כאבי בטן חמורים או גזים, סיכון לכיב; חסימה, דימום או ניקוב של מערכת העיכול

תופעות לוואי נוספות

יש לדווח לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה):

- פריחה מגרדת בעור
- סרפדת (מחלת עור)
- רמת אשלגן גבוהה בדם (היפרקלמיה) יכולה להתפתח במטופלים הסובלים מקושי בהפרשת אשלגן דרך הכליות או עם בעיות במטבוליזם
- אם יש לך בעיה בלב או בכליות ואתה חושש שהיא מחמירה. זה יכול להיגרם כתוצאה מעליה ברמות האשלגן בגופך

פנה אל הרופא אם הופיעה אצלך אחת מהתופעות אשר פורטו מעלה. אם לאחר נטילת סלוק הינך מוצא בצואה מה שנראה כטבליה שלמה, אין סיבה לדאגה. גופך ספג את הכמות הדרושה של אשלגן, וציפוי הטבליה הוא שיצא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור " דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי " שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-30°C.
יש להגן מלחות.
יש לאחסן באריזה המקורית.
יש לשמור את הקופסא סגורה היטב.
חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 60 ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, talc, cetostearyl alcohol, gelatin, acacia, magnesium stearate, titanium dioxide, dispersed buff 70753 (titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red), carnauba wax.

כל טבליה מכילה כ- 97 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עם ציפוי סוכרי, עגולה, קמורה בשני הצדדים, בצבע כתום בהיר. הטבליות ארוזות במיכל פלסטיק המכיל 100 טבליות.

בעל הרישום:

נוברטיס ישראל בע"מ,
רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

סנדוז גרופ, גבזה, תורכיה
עבור נוברטיס פארמה איי גיי, בזל, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 29.06.2016

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115 88 22133

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.