

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 750 mg kaliumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti (15,2 x 8,2 x 6,9 mm).

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia.

Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset:*

Ennaltaehkäisy:

1–2 depottablettia 2–3 kertaa päivässä.

##### Hoito:

Yksilöllinen annos, joka säädetään seerumin kaliumarvojen mukaan.

##### *Pediatriset potilaat:*

Valmistetta ei saa käyttää lapsille, sillä tästä ei ole olemassa tukevaa näyttöä.

##### *Iäkkäät:*

Annoksen pienentäminen ei ole tarpeen.

##### *Munuaisten vajaatoiminta:*

Annoksen pienentäminen on välttämätöntä munuaisten vajaatoimintapotilaille.

Seerumin kaliumarvo on mitattava säännöllisesti, jotta annosta voidaan säätää vaikutuksen mukaan.

#### Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina lasillisen vettä kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa.

Tabletteja otettaessa potilaan on oltava pystyasennossa eikä makuulla.

Kaliumklorid Orifarm sisältää valkoisen ytimen, joka poistuu ulosteiden mukana.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea elektrolyyttien epätasapaino, kuten hyperkalsemia, hyperkloremia tai hyperkalemia, tai muut mahdollisesti hyperkalemiaan johtavat tilanteet.

Munuaisten vajaatoiminta.

Hoitamaton Addisonin tauti.

Ruokatorven ahtaumat ja kuroumat.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla on sydänsairaus tai hyperkalemiaan mahdollisesti johtava sairaus, kuten munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, akuutti dehydraatio tai laaja kudonvaurio, joka liittyy vaikeisiin palovammoihin. Seerumin kaliumarvoa on seurattava sydän- tai munuaissairautta sairastavilla potilailla.

Munuaisten vajaatoimintapotilaiden annoksen vähentäminen, ks. kohta 4.2.

Kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla maha-suolikanavan läpikulku saattaa olla hidastunut. Hoito on keskeytettävä, jos ilmenee vaikeaa pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua.

Antikolinergiset tai antimuskariiniset aineet hidastavat mahalaukun tyhjenemistä ja saattavat siten lisätä maha-suolikanavaan liittyvien haittavaikutusten vaaraa kaliumkloridia saavilla potilailla.

On noudatettava varovaisuutta, jos samanaikaisesti käytetään kaliumia säästäviä diureetteja, ACE:n estäjiä tai syklosporiinia. Seerumin kaliumarvo on määritettävä useasti hoidon aikana.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito ACE:n estäjillä, kaliumia säästävillä diureeteilla tai syklosporiinilla lisää hyperkalemian vaaraa, ks. kohta 4.4.

Samanaikainen takrolimuusihoito lisää hyperkalemian vaaraa.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Raskaana olevat naiset voivat käyttää kaliumkloridia.

Annettava varovaisuutta noudattaen raskaana oleville naisille, sillä maha-suolikanavan läpikulku saattaa olla hidastunut, ks. kohta 4.3.

##### Imetys

Kaliumkloridia voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumklorid Orifarm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia, ja niitä ovat hyperkalemia, maha-suolikanavan sairaudet ja ihoreaktiot.

<b>Veri ja imukudos</b> Hyvin harvinainen (<1/10000)	Hematologiset valkosoluihin vaikuttavat sairaudet (leukopenia, neutropenia ja
---	---

	agranulosytoosi) sekä trombosytopenia.
<b>Aineenvaihdunta ja ravitseminen</b> Melko harvinainen (> 1/1000, <1/100)	Hyperkalemia.
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Harvinainen tai hyvin harvinainen (<1/1000)	Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, vatsakouristukset, ahtauma, ilmavaivat, ripuli, ruokatorven haavaumat*, mahahaava*, pohjukais-suolen haava*, suolen puhkeama.
<b>Iho ja ihonalainen kudus</b> Harvinainen tai hyvin harvinainen (<1/1000)	Kutina, rokkoihottuma, nokkosihottuma.

\*) Maha-suolikanavan ylä- ja alaosien läpikulun esteitä, suolistoverenvuotoa, haavaumia ja puhkeamia saattaa ilmetä erityisesti silloin, kun kloridia otetaan liian vähäisen vesimäärän kanssa, tai potilailla, joiden mahasuolikanavan läpikulku saattaa olla hidastunut (vuodepotilaat ja raskaana olevat naiset).

### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Kaliumin yliannostus johtaa hyperkalemian kehittymiseen, erityisesti munuaisten vajaatoimintapotilailla. Oireita ovat heikkous, sekavuus, raajojen tuntohäiriöt, lihasheikkous, halvaus, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, johtumiskatkos ja sydänkohtaus. EKG:n muutokset.

Myrkytysannos:

168 mmol. Nuorilla lapsilla voi tapahtua sydämenpysähdys pitoisuudessa 60 mmol.

Vaikeita oireita ilmenee noin pitoisuudessa 3 mmol / ruumiinpainon kg, ja kuolema tapahtuu suun kautta otettaessa pitoisuudessa 4–13 mmol/kg.

Hoito:

Mahalaukun tyhjentäminen. Insuliini ja glukoosi, jonka jälkeen suun tai peräsuolen kautta annettu polystyreenisulfaatti (Resonium). Natriumbikarbonaatin suonensisäinen infuusio tai kalsiumkloridihydraatin tai kalsiumglukonaatin suonensisäinen injektio. Jatkuva EKG-seuranta, tiheä elektrolyytti- ja happo-emästasapainon seuranta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineet, ATC-koodi: A12BA01 – kalium.

Käytetään kaliumpuutteen korvaamiseen. Depottabletti vapauttaa kaliumkloridia hyvin hitaasti suolen läpi kulkiessaan. Tämä vähentää sivuvaikutusten (kuten ohutsuolen epäspesifisen haavauman) vaaraa. Ydin koostuu pehmeästä lipidirungosta, joka voi hajota kemiallisesti ja joka poistuu ulosteiden mukana. Tabletti ei voi estää suoliston läpikulua. Se on päällystetty kohesiivisellä kalvolla, joka helpottaa nielemistä ja poistaa kitkerän maun.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Kalium imeytyy helposti maha-suolikanavasta. Se poistuu pääasiassa munuaisten kautta. Tabletit valmistetaan siten, että kaliumkloridia vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6–8 tunnin aikana.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei ole olemassa prekliinisiä tietoja, joilla olisi merkitystä valmisteen määrääjän kannalta, sen lisäksi mitä on jo ilmoitettu tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Stearyylialkoholi  
Etyyliselluloosa 100  
85-prosenttinen glyseroli  
Magnesiumstearaatti  
Talkki  
Hypromelloosi E5  
Titaanioksidi  
Sakkariininaatrium

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

4 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä varotoimia säilytystä varten.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

HDPE-pullo ja PP-kierrekorkki: 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31813

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.05.2015

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.05.2017