

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Sandoz 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 tai helmenvalkoinen, soikea tabletti, jossa ei merkintöjä, 16 x 8 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia. Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Profylaktisesti yleensä 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden mukaan, yleensä riittää 2 tablettia 2–3 kertaa päivässä, kunnes seerumin kaliumarvot ovat korjaantuneet. Sen jälkeen jatketaan yleensä annoksella 1–2 tablettia 2 kertaa päivässä.

Seerumin kaliumpitoisuus on mitattava säännöllisesti, jotta annostusta voidaan muuttaa vaikutuksen mukaan.

Pediatriset potilaat

Kaliumklorid Sandoz -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät

Annostussuosituksen mukaan munuaistoiminnaltaan normaaleille iäkkäille potilaille ovat samat kuin munuaistoiminnaltaan normaaleille aikuisille. Iäkkäillä potilailla munuaistoiminta saattaa kuitenkin olla heikentynyt, joten annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen munuaistoiminnan statuksen perusteella (ks. Munuaisten vajaatoiminta jäljempänä).

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Kaliumklorid Sandoz -valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa ottaa makuuasennossa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea elektrolyyttitasapainon häiriö, mukaan lukien hyperkalemia tai mikä tahansa tila, joka voi johtaa hyperkalemiaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).
- Ruoansulatuskanavan haavauma tai obstruktio (ks. kohta 4.4).
- Hoitamaton Addisonin tauti (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumkloridin annossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on sydänsairaus tai hyperkalemialle altistava tila, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestehukka tai laaja-alainen kudusvaurio, jollaista esiintyy vaikeissa palovammoissa. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava, jos potilaalla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Kaliumkloridin annossa iäkkäille potilaille on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä sydämen ja munuaisten vajaatoiminnan riski on iäkkäillä suurentunut. Ylä- ja alaruansulatuskanavan obstruktiota, verenvuotoa, haavaumia ja perforaatioita voi esiintyä, etenkin, jos kaliumkloridi otetaan liian pienen vesimäärän kera tai jos potilaan ruoansulatuskanavan motiliteetti on hidastunut. Tästä syystä kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti voi olla hidastunut, kuten vuodepotilaille tai raskaana oleville potilaille (ks. kohta 4.6). Hoito on lopetettava, jos ilmenee vaikeaa pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä tunteita vatsassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyperkalemian riski suurenee, jos samanaikaisesti käytetään kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktonia, eplerenonia, triamtereenia ja amiloridia), angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (esim. kaptopriilia, enalapriilia, lisinopriilia, perindopriilia, kinaprilia, ramipriilia, tsofenopriilia), angiotensiini II -reseptorin salpaajia (esim. atsilsartaania, kandesartaania, eprosartaania, irbesartaania, losartaania, tasosartaania, telmisartaania, valsartaania), reniininestäjiä (esim. aliskireeniä), siklosporiinia, takrolimuusia, trimetopriimia tai kaliumia sisältäviä lääkkeitä, kuten penisilliinin kaliumsuoloja.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on hidastunut, kuten raskaana oleville potilaille (ks. kohta 4.4). Kaliumklorid Sandoz -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

Imetys

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Kaliumklorid Sandoz -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Kaliumklorid Sandoz -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumkloridilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustiedot ovat peräisin kirjallisuuslähteistä ja spontaaneista ilmoituksista.

Ruoansulatuskanavan häiriöitä voi esiintyä. Hyperkalemiaa ja ruoansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja on ilmoitettu. Haittavaikutukset on esitetty MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti ja vakavuusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä kussakin elinjärjestelmäluokassa. Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida, sillä tietoja on rajallisesti.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
	Hyperkalemia
Ruoansulatuselimistö	
	Ruoansulatuskanavan perforaatio Ruoansulatuskanavan verenvuoto Mahahaava Pohjukaissuolihaava Ruokatorven haavauma Ruoansulatuskanavan obstruktio Ruoansulatuskanavan kurouma Ripuli Oksentelu Vatsakipu Pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudus	
	Ihottuma*

* Erityyppisiä ihottumareaktioita, mm. punoittavaa, makulopapulaarista, papulaarista ja hilseilevää, kutiavaa ja märkärakkulaista ihottumaa, on ilmoitettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Liian suuret kaliumannokset johtavat hyperkalemian kehittymiseen, etenkin, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Oireita ovat mm. sekavuus, raajojen parestesiat, lihasheikkous, paralyysi, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumiskatkos ja sydämenpysähdys. Tunnusomaiset EKG-muutokset ovat tärkeä kaliumtoksisuuden indikaattori.

Hoidossa on noudatettava paikallisia suosituksia. Seuraavia toimia on harkittava: Mahan tyhjennys tarvittaessa. EKG-seuranta on aloitettava. Insuliinin ja glukoosin anto, jonka jälkeen polystyreenisulfonaatin anto suun kautta tai peräsuoleen. Natriumbikarbonaatti-infuusio laskimoon tai kalsiumkloridi- tai kalsiumglukonaatti-injektio laskimoon.

Toksinen annos: 168 mmol.

Pienemmille lapsille voi ilmaantua sydämenpysähdys 60 mmol:n jälkeen.

Vakavia oireita voi esiintyä noin 3 mmol/kg annoksen jälkeen ja kuolemantapauksia perorallisen 4–13 mmol/kg annoksen jälkeen.

Hyperkalemian asteen ja henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden todennäköisyyden välillä ei ole selvää korrelaatiota, joten perussairaudet (myös munuaistoiminta) ja samanaikaisesti

käytettävät, solunsisäisen/solunulkoisen kaliumtasapainon ja kaliumin erittymisen poikkeavuuksille altistavat lääkkeet, on otettava huomioon yksilöllisen hoidon varmistamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineet, ATC-koodi: A12BA01

Kaliumkloridi vapautuu tablettista hitaasti ohutsuolessa, mikä pienentää määrittelemättömien ulseraatiohaittavaikutusten riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteen mukana. Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, mikä helpottaa nielemistä ja estää kitkerän maun.

Kaliumioni on tärkeä kationi keskeisissä fysiologisissa prosesseissa, joita ovat mm. solunsisäisen toonisuuden ylläpito, hermoimpulssien välittyminen, lihasten supistuminen ja normaalin munuaistoiminnan ylläpito.

Kalium on tavallinen ravinnon aineosa, ja vakaassa tilassa maha-suolikanavasta imeytyvän kaliumin määrä vastaa virtsaan erittyvää määrää. Tavanomainen saantimäärä on 50–100 mekv vuorokaudessa. Vähentynyt saanti tai suurentunut kaliumvaje johtaa hypokalemian oireisiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Kalium imeytyy helposti maha-suolikanavasta. Se kulkeutuu solunsisäiseen nesteeseen, ja pitoisuudet pysyvät suunnilleen tasolla 150 mekv/l. Plasman kaliumpitoisuuden viitealueeksi katsotaan 3,5–5 mekv/l.

Kalium erittyy pitkälti munuaisten distaalisten tubulusten kautta.

Depottabletit valmistetaan siten, että kaliumkloridi vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6–8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvetön muissa kohdissa annettujen tietojen lisäksi ei ole muita merkittäviä prekliinisiä turvallisuusarviointiin liittyviä tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi, etyylielluloosa, stearyylialkoholi, hypromelloosi, talkki.

Kalvopäällyste: etyylielluloosa, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, öljyhappo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa polypropeenikierrekorkki.
Pakkauskoot: 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

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34268

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.10.2021

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumklorid Sandoz 750 mg depottablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En depottablett innehåller 750 mg kaliumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett.

Vit eller pärlvit oval tablett utan märkning, 16 x 6,8 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi. Profylax av hypokalemi i samband med diuretikabehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Profylaktiskt vanligtvis 1–2 tabletter 2–3 gånger dagligen.

Vid hypokalemi anpassas dosen individuellt efter värdena på serumkalium. Vanligtvis räcker 2 tabletter 2–3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har korrigerats. Därefter är dosen vanligtvis 1–2 tabletter 2 gånger dagligen.

Kaliumkoncentrationen i serum ska följas regelbundet så att dosen kan anpassas efter effekten.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Kaliumklorid Sandoz för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Rekommenderad dos för äldre med normal njurfunktion är densamma som för vuxna med normal njurfunktion. Eftersom äldre kan ha en nedsatt njurfunktion kan dosjusteringar behöva göras beroende på njurfunktionens status (se Nedsatt njurfunktion nedan).

Nedsatt njurfunktion

Individuell dosreduktion är nödvändig för patienter med lindrig eller medelsvår nedsatt njurfunktion. Kaliumklorid Sandoz ska inte användas av patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela med minst ett glas vatten och inte i liggande ställning. Tabletten kan tas med föda.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Allvarlig rubbning i elektrolytbalansen inklusive hyperkalemi eller någon omständighet som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).
- Gravyt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).
- Ulcus eller obstruktion i mag-tarmkanalen (se avsnitt 4.4).
- Obehandlad Addisons sjukdom (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Kaliumklorid bör administreras med största försiktighet till patienter med hjärtsjukdom eller ett tillstånd som predisponerar för hyperkalemi, som njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskador som vid svåra brännskador. Serumkalium bör monitoreras hos patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Kaliumklorid bör administreras med största försiktighet till äldre patienter, eftersom de har en ökad risk för nedsatt hjärt- och njurfunktion. Övre och nedre gastrointestinal obstruktion, blödning, ulceration och perforation kan förekomma, särskilt när kaliumklorid intas med för lite vatten eller vid administrering till patienter med en fördröjd passage genom mag-tarmkanalen. Därför ska kaliumklorid administreras med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom sängliggande eller gravida (se avsnitt 4.6). Behandlingen ska avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar och vid magpåverkan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (spironolakton, eplerenon, triamteren och amilorid), ACE-hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, kinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin II-receptorblockerare (t ex azilsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t ex aliskiren), ciklosporin, takrolimus, trimetoprim eller läkemedel som innehåller kalium, t ex kaliumsalter i penicillin, ökar risken för hyperkalemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av kaliumklorid i gravida kvinnor. Kaliumklorid ska ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage såsom hos gravida kvinnor (se avsnitt 4.4). Under graviditeten ska Kaliumklorid Sandoz endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning

Kalium utsöndras i bröstmjolk, men vid normala terapeutiska doser av Kaliumklorid Sandoz förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning. Kaliumklorid Sandoz kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga studier på kaliumklorid och fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kaliumklorid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har identifierats från litteraturkällor och spontanrapporteringar.

Magtarmbiverkningar kan förekomma. Hyperkalemi och ulceration och blödningar från magtarmkanalen har rapporterats.

Biverkningar visas enligt MedDRA-systemets organklassificering och i sjunkande allvarlighetsgrad inom varje organsystems klassificering. På grund av otillräcklig data, är det inte möjligt att uppskatta frekvensen av biverkningar.

Metabolism och nutrition	
	Hyperkalemi
Magtarmkanalen	
	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Magsår Duodenalsår Esofagussår Gastrointestinal obstruktion Gastrointestinal striktur Diarré Kräkningar Buksmärtor Illamående
Hud och subkutan vävnad	
	Utslag*

*Olika typer av utslagsreaktioner såsom erytematösa, makulopapulösa, papuloskvamösa, kliande och pustulösa utslag har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdosis av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptomen är bl.a. förvirring, parestetier i extremiteter, muskelsvaghet, paralytisk, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtstillestånd. Karaktäristiska EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet.

Behandlingen ska följa lokala riktlinjer. Följande ska tas i beaktning: Om nödvändigt ventrikeltömning. EKG-övervakning ska påbörjas. Insulin och glukos följt av oral eller rektal administrering av polystyrensulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Toxisk dos: 168 mmol.

Hjärtstillestånd kan uppstå hos små barn efter 60 mmol.

Allvarliga symptom kan uppträda efter en oral dos på omkring 3 mmol/kg kroppsvikt och dödsfall kan förekomma efter en oral dos på 4–13 mmol/kg.

Eftersom det inte finns något klart samband mellan graden av hyperkalemi och sannolikheten för livshotande arytmier, måste underliggande medicinska tillstånd (inklusive njurfunktion) och samtidig mediciner som predisponerar för onormal intracellulär/extracellulär kaliumbalans och onormal kaliumutsöndring beaktas för att säkerställa en individuell anpassad behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATC-kod: A12BA01

Kaliumklorid frigörs långsamt från tablettens i tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Tablettkärnan består av ett vitt, mjukt lipidskelett (matris) som kan ses i avföringen. Tabletterna är filmdragerade för att underlätta sväljning och dölja den bittra smaken.

Kaliumjonen är en viktig katjon i essentiella fysiologiska processer såsom upprätthållande av den intracellulära toniciteten, transmission av nervimpulser, muskelsammandragningar och upprätthållande av normal njurfunktion.

Kalium är en normal beståndsdel i dieten och vid jämviktsförhållanden är mängden absorberat kalium från mag-tarmkanalen lika med den mängd som utsöndras via urinen. Det normala dagliga intaget är 50–100 mEq per dag. Ett minskat intag eller ökad förlust av kalium leder till symptom på hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalium absorberas lätt från mag-tarmkanalen. Det går in i intracellulära vätskan och koncentrationen hålls på ca 150 mEq/l. Referensvärdet för den normala plasmakoncentrationen antas vara 3,5–5 mEq/l.

Utsöndringen av kalium sker främst genom de distala tubulerna i njurarna.

Depottabletterna är tillverkade så att kaliumklorid frigörs långsamt i mag-tarmkanalen under loppet av 6–8 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter som är relevanta för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan nämnts i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, etylcellulosa, stearylalkohol, hypromellos, talk.

Filmdragering: etylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider, oljesyra.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-burk med skruvlock av polypropen.
Förpackningsstorlekar: 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34268

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.10.2021