

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalitabs 750 mg depottabletit
Kalitabs 1000 mg depottabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää: 750 mg tai 1000 mg kaliumkloridia
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen depottabletti.
750 mg: Valkoinen, holvattu, kalvopäällysteinen soikea tabletti, 16 x 6.8 mm
1000 mg: Valkoinen, holvattu, kalvopäällysteinen soikea tabletti, 18 x 7.4 mm

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia.
Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Profylaktinen käyttö.
750 mg: Yleensä 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä.
1000 mg: 1 tabletti kahdesti päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. Yleensä riittää kaksi 750 mg:n tablettia 2–3 kertaa päivässä, kunnes seerumin kaliumpitoisuudet ovat korjaantuneet. Tämän jälkeen annos on yleensä 1–2 tablettia kahdesti päivässä. 1000 mg tableteilla annostus on yleensä kaksi tablettia kahdesti päivässä.

Seerumin kaliumpitoisuus tulisi määrittää säännöllisesti, jotta annostusta voidaan muuttaa riippuen vaikutuksesta.

Iäkkäät potilaat:

Vanhuksille joilla on normaali munuaistoiminta voidaan käyttää samoja annostuksia kuin aikuisille, joilla on normaali munuaistoiminta. Koska joillain vanhuksilla munuaistoiminta voi olla heikentynyt, annosta voidaan joutua muuttamaan munuaistoiminnan tilan mukaan (ks. kohta Munuaisten vajaatoiminta).

Pediatriset potilaat:

Kalitabs-depottablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta:

Yksilöllinen annostuksen pienentäminen on tarpeen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Kalitabs-depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera muussa asennossa kuin makuuasennossa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea elektrolyyttien epätasapaino, kuten hyperkalemia sekä hyperkalemiaan mahdollisesti johtavat tilat (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).
- Maha-suolikanavan haavaumat ja ahtaumat (ks. kohta 4.4).
- Hoitamaton Addisonin tauti (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumkloridia on annosteltava hyvin varoen potilaille, joilla on sydänsairaus tai hyperkalemiaan altistava tila, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti dehydraatio tai laajamittainen kudosten tuhoutuminen (esimerkiksi vakavien palovammojen yhteydessä). Sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava. Kaliumkloridia on annosteltava varoen vanhuksille, koska heillä on kohonnut sydämen tai munuaisten vajaatoiminnan riski. Ylemmän ja alemman maha-suolikanavan ahtaumia, verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita voi esiintyä, erityisesti jos kaliumkloridiannoksen kanssa nautitaan liian vähän vettä tai kun potilaalla on suolen hidastunut läpikulku. Tästä syystä kaliumkloridia on annosteltava varoen potilaille, joilla on suolen hidastunut läpikulku, kuten vuodepotilaille tai raskaana oleville (ks. kohta 4.6). Hoito on keskeytettävä, jos vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai mahavaivoja esiintyy.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö kaliumia säästävien diureettien (spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni ja amiloridi), angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili, ramipriili, tsofenopriili), angiotensiini II –reseptorin salpaajien (esim. atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, tasosartaani, telmisartaani, valsartaani), reniinin estäjien (esim. aliskireeni), siklosporiinin, takrolimuusin, trimetopriimin sekä kaliumia sisältävien lääkkeiden, kuten penisilliinin kaliumsuolojen kanssa lisää hyperkalemian riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Kaliumkloridia tulee antaa varoen potilaille, joilla on suolen hidastunut läpikulku, kuten raskaana oleville (ks. kohta 4.4). Kalioridia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ylittävät mahdolliset riskit.

Imetys:

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Kalitabs-depottablettien normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Kalitabs-depottabletteja voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumkloridilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on määritetty kirjallisuuslähteistä ja spontaaneista ilmoituksista.

Maha-suolikanavan häiriöitä voi esiintyä. Hyperkalemia ja maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa on ilmoitettu.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin MedDRAn elinluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida tietojen vähyyden takia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
	Hyperkalemia
Ruoansulatuselimistö	
	Maha-suolikanavan perforaatio Maha-suolikanavan verenvuoto Mahahaava Pohjukaissuolihaavauma Ruokatorven haavauma Maha-suolikanavan ahtauma Maha-suolikanavan kurouma Ripuli Oksentelu Vatsakipu Pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudος	
	Ihottuma*

* Erityyppisiä ihottumareaktioita kuten erytematoottista, makulopapulaarista, näppyläistä, kutiavaa, sekä märkärakkulaista ihottumaa on kuvattu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 annokset kaliumia johtavat hyperkalemian kehittymiseen, erityisesti munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille. Yliannostuksen oireisiin kuuluvat sekavuus, raajojen parestesiat, lihasheikkous, halvaus, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumiskatkos ja sydämen pysähdys.

EKG-muutokset ovat tärkeä merkki kaliummyrkytyksestä.

Hoito paikallisten ohjeistuksien mukaisesti. Seuraavia voidaan harkita: mahalaukun tyhjentäminen tarvittaessa. EKG-monitorointi pitää aloittaa. Insuliinin ja glukoosin anto, jonka jälkeen

polystyreenisulfonaattia suun tai peräsuolen kautta annettuna. Natriumbikarbonaattia infuusiona laskimoon tai kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia suonensisäisenä injektiona.

Toksinen annos: 168 mmol.

Pienten lasten sydän voi pysähtyä jo 60 mmol annoksella.

Suunnilleen 3 mmol/kg annoksen jälkeen havaitaan vakavia oireita, ja kuolema 4–13 mmol/kg oraalisen annoksen jälkeen. Koska hyperkalemian vakavuuden ja henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden todennäköisyyden välillä ei ole selvää korrelaatiota, täytyy yksilöllisessä hoidossa ottaa huomioon taustalla olevat tilat, kuten munuaisten toimintakyky sekä samanaikaiset lääkkeet, jotka altistavat epänormaalille solun sisäiselle tai ulkoiselle kaliumtasapainolle sekä kaliumin epänormaalille erittymiselle.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, ATC-koodi: A12BA01

Kaliumkloridi vapautuu tabletista vähitellen ohutsuolessa pienentäen haittavaikutusten kuten määrittelemättömien haavaumien riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteen mukana. Tablettien kalvopäälyste helpottaa nielemistä ja peittää kitkerän maun.

Kaliumioni on tärkeä kationi, joka osallistuu keskeisiin fysiologisiin prosesseihin, kuten solunsisäisen toonisuuden ylläpitämiseen, hermoimpulssien siirtämiseen, lihasten supistumiseen ja normaalin munuaistoiminnan ylläpitämiseen.

Kaliumia saadaan normaalisti ravinnon mukana, ja elimistön tasapainotilassa kaliumia imeytyy maha-suolikanavasta vastaava määrä kuin mitä poistuu kehosta virtsan mukana. Normaali päivittäinen saanti on 50-100 mEq vuorokaudessa. Kaliumin vähentynyt saanti tai lisääntynyt poistuminen johtaa hypokalemian oireisiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Kalium imeytyy helposti maha-suolikanavasta ja siirtyy solunsisäiseen nesteeseen siten, että siinä kaliumpitoisuus on noin 150 mEq/l. Plasman normaali kaliumpitoisuus on arvioitu olevan 3,5-5 mEq/l.

Kalium erittyy pääasiassa munuaistiehyiden kautta.

Depottablettien rakenne on sellainen, että kaliumkloridi vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6-8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muualla valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole merkityksellistä prekliinistä turvallisuustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin: Etyyliselluloosa, glyseroli 85 %, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti
Päälyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi E171, talkki, glyseroli 85 %, sakkariinatrium.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

HDPE-pullo jossa on lapsiturvallinen polypropyleeninen kierrekorkki

Pakkaus koot:

750 mg: 100 ja 250 depottablettia

1000 mg: 200 depottablettia

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LEO Pharma A/S
55, Industriparken
2750 Ballerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

750 mg: 32494

1000 mg: 32495

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2016