

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:

Profylaktinen käyttö:

1–2 depottablettia 2–3 kertaa päivässä.

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

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

Iäkkäät:

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:

Kaliumklorid Orifarm-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. Kaliumklorid Orifarm-depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina lasillisen vettä kanssa kera muussa asennossa kuin makuuasennossa.

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 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), angiotensiinikonvertaasientsyymin (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), siklosporiinilla, 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). Kaliumklorid Orifarm -depottabletteja tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ylittävät mahdolliset riskit.

Imetys

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Kaliumklorid Orifarm-depottablettien normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Kaliumkloridia voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumklorid Orifarm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on määritetty kirjallisuuslähteistä ja spontaaneista ilmoituksista.

Maha-suolikanavan häiriöitä voi esiintyä. Hyperkalemiaa 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 ravitseminen	
	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 kudos	
	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 vajaatoimintapotilailla. Oireita ovat sekavuus, raajojen parestesiat, lihasteikkous, halvaus, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, johtumiskatko ja sydämenpysähdys.

EKG-muutokset ovat tärkeä merkki kaliummyrkytyksestä.

Hoito paikallisten ohjeistuksien mukaisesti. Seuraavia voidaan harkita: Mahalaukun tyhjentäminen tarvittaessa. EKG-monitorointi pitää aloittaa. Insuliini ja glukoosi, minkä jälkeen suun tai peräsuolen kautta annettu polystyreenisulfaatti. Natriumbikarbonaatti infuusiona suoneen tai kalsiumkloridi tai kalsiumglukonaatti injektiona suoneen.

Toksinen annos: 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.

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 – kalium.

Kaliumkloridi vapautuu tablettista vähitellen ohutsuolessa pienentäen haittavaikutusten kuten määrittelemättömien haavaumien riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteen mukana. Tablettien kalvopäällyste helpottaa nielemistä ja poistaa 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 normaalin kaliumpitoisuuden on arvioitu olevan 3,5–5 mEq/l.

Kalium erittyy pääasiassa munuaistiehyiden kautta.

Tabletit valmistetaan siten, että kaliumkloridia vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6–8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muulla valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole merkityksellistä prekliinistä turvallisuustietoa.

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

5 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

12.09.2019