

# VALMISTEYHTEEN VETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Libromide 325 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JAMÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kaliumbromidi 325 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen pyöreä kaksoiskupera 9.5 mm tabletti, jossa on jakourre toisella puolella.

Tabletit voidaan puolittaa.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Epilepsialääke käytettäväksi fenobarbitaalin lisänä koirien refraktaariseneplepsian hallitsemiseen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on tunnettu yliherkkyys bromidille tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

On suositeltavaa, että koiran ruokavaliota ei muuteta hoidon aikana, koska kloridin saanti vaikuttaa seerumin bromidipitoisuuksiin, katso kohta 4.8.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, koska tämä voi laukaista kouristuskohtauksen.

Munuaisten vajaatoiminnassa bromidin erittyminen pienenee. Bromidin kerääntymisen ja kaliumbromidin suhteellisen ylläpidon (ks. kohta 4.10) estämiseksi anna pienennetty Libromide-annos ja seuraa tarkoin seerumin bromidipitoisuutta.

Nautitun kloridimäärän pienentäminen voi aiheuttaa bromidimyrkytyksen (katso kohta 4.8).

Lääkevalmisteen antaminen tyhjään vatsaan voi aiheuttaa oksentelua.

Koirille, jotka painavat alle 11 kg, ei voida antaa tarkkaa suositelua alkuannosta 15 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa, koska Libromide 325 mgn tabletin puolittamisella saatupienin mahdollinen annos on 162,5 mg, katso kohta 4.9.

Kaliumbromidin käyttö kissoilla voi aiheuttaa mahdollisesti vakavia sivuvaikutuksia.

Eriyset varotoimenpiteet, jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos sinulla on todettu bromidiherkkyys.

Pese kädet perusteellisesti heti, kun olet puolittanut tai käsitellyt tabletteja.

Keskeytä tämän valmisteen käsittely, jos sinulle kehittyy merkkejä ihoärsytyksestä, kuten kutinaa, ihottumaa, ihon kuorintumista tai hiseilyä tai ihon punoitusta. Mikäli iholla taisilmässä esiintyy ärsytystä tai otettaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lääkärille:

Bromidimyrkytystä voidaan hoitaa antamalla natriumkloridia tai sopivaa klorureettista ainetta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kaliumbromidia yhdessä fenobarbitaalin kanssa saavilla koirilla esiintyy yleisesti kohonneita seerumin haimalipaasin immunoreaktiivisuuspitoisuuksia (cPLI), mihin saattaa liittyä haimatulehduksen klinisiä merkkejä.

Mikäli koiralla ilmenee haimatulehdus tai ihotulehdus, oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat käytösmuutokset, kuten ärtyneisyys tai levottomuus.

Suurempia hoitoannoksia saavilla koirilla esiintyvät haittavaikutukset häviävät yleensä annoksen pienentämisen jälkeen. Jos koira on liian sedatoitunut, arvioi sekä bromidin että fenobarbitaalin pitoisuudet seerumissa, jotta voit päättää, pitääkö jommankumman annosta pienentää.

Jos annosta pienennetään, seerumin bromidipitoisuus on mitattava ja tämän avulla varmistettava, että se pysyy hoitoalueella.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat runsasvirtsaus/polydipsia, polyfagia, oksentelu, uneliaisuus, ataksia (takapään heikkous ja koordinaatiokyvyn menetys), pahoinvointi ja punoittava ihotulehdus (bromidi-ihottuma). Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ohimenevää ripulia. Verenvuotoripulia, haimatulehdusta, ruokahaluttomuutta, maksatautiä, hengenahdistusta ja vokalisaatiota saattaa myös esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirien tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Vaikka laboratorioeläimillä ei esiintynyt merkkejä lisääntymistoksisuudesta, bromidi voi läpäistä istukan ja vastasyntyneiden bromiditoksisuustapauksia on raportoitu ihmisillä. Tarkkojen tietojen puuttuessa jatkuvaa käyttöä tiineyden aikana on harkittava hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-/riskiarvion perusteella.

Koska bromidia saattaa erittyä maitoon, tarkkaile imettäviä pentuja uneliaisuuden/rauhottavien vaikutusten varalta. Harkitse tarvittaessa varhaista vieroitusta tai keinotekoista imetysmenetelmää.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Bromidi ja kloridi kilpailevat munuaisissa tapahtuvasta uudelleenimeytymisestä. Ruokavalion kloridin (suolan) lisääminen pienentää bromidin uudelleenimeytymistä munuaisissa, mikä aiheuttaa pienempiä seerumin bromidipitoisuuksia, jotka voivat johtaa kouristuskohtauksiin. Sitä vastoin vähäkloridiseen ruokavalioon vaihtaminen aiheuttaa bromidipitoisuuksien suurenemista, mikä voi aiheuttaa bromidimyrkytyksen (katso kohta 4.10).

Loop-diureetit (esim. furosemidi) voivat lisätä bromidin eritystä ja pienentää seerumin bromidipitoisuuksia.

Kloridia sisältävien nesteiden tai lääkevalmisteiden antaminen voi pienentää seerumin bromidipitoisuutta.

Bromidilla on synergistinen vaikutus muiden GABA-välitteisten lääkkeiden, kuten fenobarbitaalin, kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan suun kautta. Annettava ruoan kanssa.

Annetaan koirille, joilla on refraktaarinen epilepsia ja joiden kohtausten hallinta on epätydyttävää huolimatta asianmukaisesta fenobarbitaalihoidosta, kun seerumin fenobarbitaali pitoisuudet ovat vakaita hoitoalueella.

Annos on titrattava yksittäisen koiran mukaan, koska tarvittava annos määräytyy taustasairauden luonteen ja vaikeuden mukaan.

Annettava ruoan mukana alkuannoksella 15 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaa vuorokausiannosta 30 mg/kg). Lääkkeen antamista kaksi kertaa vuorokaudessa suositellaan, jotta ruoansulatuskanavan häiriöiden vaara pienenee. Bromidin 24 vuorokautta kestävä puoliintumisaika takia vakaan seerumpitoisuuden saavuttaminen voi viedä useita viikkoja tai kuukausia.

Vähintään ensimmäisten kolmen kuukauden ajan hoidon aloittamisesta seerumin bromidipitoisuus on mitattava neljän viikon välein. Seerumin odotettu bromidin hoitopitoisuus (käytettynä yhdessä fenobarbitaalin kanssa) on 800–2000 mikrog/ml. Annosmuutokset on tehtävä ottaen huomioon kohtausten tiheys, bromidin puoliintumisaika ja seerumin bromidipitoisuus.

Seerumin bromidin (sekä fenobarbitaalin) pitoisuuksien pitkäkestoinen seuranta on tehtävä kliinisen harkinnan mukaan tapauskohtaisesti.

Haittavaikutusten tarkka seuranta on suositeltavaa, kun seerumin bromidipitoisuudet ovat suuria.

Käyttöä koirille, jotka painavat alle 11 kg, on harkittava riski/hyötyarvion perusteella, katso kohta 4.5.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Koirilla voi esiintyä klinisiä merkkejä bromidimyrkytyksestä, kuten haparointia, uneliaisuutta, pahoinvointia ja haimatulehdusta, kun koirille annetaan suuria annoksia.

Jos yliannostusta epäillään, annosta on pienennettävä välittömästi. Seerumin bromidipitoisuutta on seurattava tarkasti, jotta voidaan määrittää sopiva hoitopitoisuus.

Yliannostustapauksissa voidaan tarpeen mukaan antaa 0,9-prosenttista natriumkloridia laskimoon pienentämään seerumin bromidipitoisuutta.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoleptiset lääkkeet; muut unilääkkeet ja rauhoittavat; bromidit.  
ATCvet-koodi: QN05CM11.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kaliumbromidi on halideihin kuuluva kouristuksia ehkäisevä lääke. Bromidi korvaa kloridin kaikissa ruumiinnesteissä. Se kilpailee kloridin kuljetuksessa hermosolujen kalvon läpi ja inhiboi natriumin kuljetusta ja aiheuttaa siten solukalvon hyperpolarisaation. Tämä hyperpolarisaatio nostaa kouristuskohtauskynnystä ja estää epileptisten ärsykkeiden levämistä. Bromidilla on vaikutusta aktiiviseen kuljetukseen glisoolujen solukalvon läpi ja se vaikuttaa ionien passiiviseen kulkeutumiseen kilpailemalla kloridin kanssa anionikanavista postsynaptisissa kalvoissa, jotka aktivoituvat inhibitoisten neurotransmitterien vaikutuksesta. Tämä mahdollistaa GABA:n vaikutukset, mikä aiheuttaa bromidin synergisien aktiivisuuden muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on GABA-ergista aktiivisuutta.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Kaliumbromidin farmakokineetiikkaa on tutkittu koirilla. Puoliintumisaika on noin 24 vuorokautta. Tämän erittäin pitkän puoliintumisajan takia vakaan pitoisuuden saavuttaminen voi viedä useita viikkoja/kuukausia. Kaliumbromidi imeytyy hyvin suun kautta ja suurin imeytyminen tapahtuu noin 1,5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Kun lääke on nielty, kaliumbromidisuola hajaa ja bromidi-ioni imeytyy nopeasti ruoansulatuskanavassa.

Imeytymisen jälkeen bromidi-ioni leväa nopeasti, kuten kloridikin, solunulkoiseen tilaan ja soluihin. Kloridi leväa passiivisesti useimpien solukalvojen läpi solukalvon jännitteen perusteella ja on todennäköistä, että bromidi leväa samalla tavalla. Kehon bromidipitoisuuden suurentuessa kloridipitoisuus pienenee suorassa suhteessa bromidipitoisuuden suurentumiseen nähden.

Keho ei metaboli bromidia, vaan se pääsee kehoon ja poistuu kehosta vain yksivalenttisenä anionina. Bromidi erittyy pääasiassa munuaisten kautta, missä se kilpailee kloridin kanssa tubuluksissa uudelleenimeytymisestä.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Mikroiteinen selluloosa  
Magnesiumstearaatti  
Steariinihappo  
Sakkarinatrium

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.  
Puolitettu tabletti on käytettävä 12 tunnin sisällä.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25°C lämpötilassa.  
Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkauskoot: 100 ja 500 tablettia.

Pakkauskoko 100 tablettia: Valkoinen, polypropeenisäiliö, jossa on polyeteenistä tehty lapsiturvallinen korkki

Pakkauskoko 500 tablettia: Valkoinen polypropeenipurkki, jossa on polyeteenistä valmistettu sinetillinen turvakorkki

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömiä lääkkeitä valmistäiden tai niistä pärisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaikoksele.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

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

29949

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.11.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.1.2022

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libromide 325 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Kaliumbromid 325 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

Slät vit rund bikonvex 9.5 mm tablett med en brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Antiepileptiskt läkemedel som komplement till fenobarbital för behandling av refraktära fall av epilepsi hos hund.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot bromid eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hund med svår njursvikt.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att hundens diet inte ändras under behandlingen eftersom serumkoncentrationen av bromid påverkas av kloridintaget, se avsnitt 4.8.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avbryt inte behandlingen abrupt eftersom detta kan utlösa anfall.

Vid njurinsufficiens minskar utsöndringen av bromid. Administrera en lägre dos Libromide och följ upp serumbromidkoncentrationen noga, för att förebygga ackumulering av bromid, och en relativ överdosering av kaliumbromid (se avsnitt 4.10).

En minskning i kloridintaget kan orsaka bromförgiftning (se avsnitt 4.8).

Om produkten ges på tom mage kan det leda till kräkning.

Hundar som väger mindre än 11 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos på 15 mg/kg två gånger per dag, eftersom den minsta dosen som kan erhållas genom halvering av Libromide 325 mg tablett är 162,5 mg, se avsnitt 4.9.

Potentiellt svåra biverkningar kan associeras med användning av kaliumbromid till katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Hantera inte denna produkt om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar.

Hantera inte denna produkt om du har en känd känslighet för bromid.

Tvätta händerna noggrant omedelbart efter du brutit eller hanterat tabletter.

Avbryt hanteringen av produkten om du utvecklar tecken på hudirritation, inklusive klåda, utslag, hudavflagnig eller fjällning av huden eller rodnad. Vid hud- eller ögonirritation eller oavsiktlig självmedicinering uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till läkaren:

Bromidförgiftning kan behandlas genom administrering av natriumklorid eller ett lämpligt kloruretiskt medel.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hos hundar som får kaliumbromid tillsammans med fenobarbital ses ofta förhöjda koncentrationer av immunoreaktiv serumpankreatisk lipas (cPLI), som kan vara kopplat till kliniska tecken på pankreatit. Symptomatisk behandling av fall av pankreatit eller dermatit kan vara nödvändig. Mindre vanliga biverkningar är beteendeförändringar såsom irritabilitet eller rastlöshet.

Kliniska biverkningar som kan förekomma hos hundar som behandlas med höga doser försvinner vanligen när dosen minskas. Om hunden är alltför sederad ska serumkoncentrationerna av bromid och fenobarbital bedömas och ligga till grund för eventuellt beslut om att minska dosen av något av medlen.

Om dosen minskas ska serumkoncentrationen av bromid mätas som kontroll av att den är i det terapeutiska intervallet.

Vanliga rapporterade biverkningar omfattar riklig urinutsöndring/överdriven törst, överdrivet ätande, kräkning, sömnhet, stapplande rörelser (bakdelssvaghet och koordinationsförlust), illamående och erytematös dermatit (bromidutslag). I sällsynta fall kan övergående diarré förekomma. I mycket sällsynta fall kan blodig diarré, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), anorexi, leversjukdom, andnöd och vokalisering förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos hundar. Även om inga bevis för reproduktionstoxicitet har konstaterats i laboratoriestudier hos djur kan bromid passera moderkakan, och fall av neonatal bromidförgiftning har rapporterats hos nyfödda. Då specifika data saknas ska fördelarna och riskerna med fortsatt användning under dräktighet bedömas av den ansvariga veterinären.

Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar observeras med avseende på tecken på somnolens/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller utfodra med flaska eller liknande.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Bromid och klorid konkurrerar om att reabsorberas av njurarna. Ökat intag av klorid (salt) minskar njurarnas reabsorption av bromid, vilket minskar serumkoncentrationen av bromid och kan leda till anfall.



Omvänt gäller att byte till en kost med låg kloridhalt ökar serumkoncentrationen av bromid, vilket kan orsaka bromidförgiftning (se avsnitt 4.10).

Loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan öka utsöndringen av bromid så att serumkoncentrationen av bromid minskar.

Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka serumkoncentrationerna av bromid.

Bromid är synergistiskt verkande med andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Ska sväljas. Ges tillsammans med mat.

Ges till hundar med refraktär epilepsi, där kontrollen av anfallen är otillfredsställande även med adekvat behandling med fenobarbital där serumkoncentrationen av fenobarbital är stabil och i det terapeutiska intervallet.

Dosen ska titreras efter individen eftersom den beror på den underliggande sjukdomens natur och svårighetsgrad.

Ges tillsammans med mat med en startdos på 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarar en dygnsdos på 30 mg/kg). Två gånger dagligen rekommenderas för att minska risken för störningar från mag-tarmkanalen.

Bromid har en halveringstid på 24 dagar, så det kan ta flera veckor eller månader innan jämviktskoncentrationer i serum uppnås.

Serumkoncentrationerna av bromid ska mätas var fjärde vecka under minst de tre första månaderna av behandlingen. Terapeutisk serumbromidkoncentration när den används tillsammans med fenobarbital är 800 till 2000 mikrog/ml. Dosen ska justeras med hänsyn till anfallens frekvens, halveringstiden hos bromid och serumkoncentrationen av bromid. Långtidsövervakning av serumkoncentrationerna av bromid (och tillhörande fenobarbital) ska genomföras så ofta som det är kliniskt motiverat i det enskilda fallet.

Noggrann kontroll avseende biverkningar rekommenderas vid högre terapeutiska koncentrationer.

Vid användning på hundar med lägre kroppsvikt än 11 kg ska fördelarna vägas mot riskerna, se avsnitt 4.5.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Kliniska tecken på bromidförgiftning som stapplande rörelser, sömnhet, illamående och pankreatit kan uppstå hos hundar när en hög dos ges.

Minska dosen genast vid misstanke om överdosering. Övervaka serumkoncentrationen av bromid noga för att fastställa lämplig terapeutisk koncentration.

I fall av överdosering kan vid behov och om lämpligt 0,9 % natriumklorid administreras intravenöst för att minska serumkoncentrationen av bromid.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoleptika: andra hypnotika och sedativer: bromider.  
ATCvet-kod: QN05CM11.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Kaliumbromid är ett halogent antiepileptikum. Bromid ersätter klorid i alla kroppsvätskor. Den

konkurrerar med kloridtransport över nervcellmembran och hämmar natriumtransport och orsakar därmed membranhyperpolarisering. Denna hyperpolarisering höjer kramptröskeln och förhindrar spridningen av epileptiska urladdningar. Bromid påverkar aktiv transport över gliacellmembran och påverkar passiva jonrörelser genom att konkurrera med klorid om anjonkanaler i postsynaptiska membran som aktiveras av inhibitoriska signalsubstanser. Detta potentierar effekten av GABA, vilket resulterar i en synergistisk aktivitet för bromid med andra läkemedel som har GABA-ergisk aktivitet.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Kaliumbromids farmakokinetiska egenskaper har studerats i hundar. Halveringstiden är cirka 24 dagar. På grund av denna extremt långa halveringstid kan det ta åtskilliga veckor/månader att uppnå jämviktskoncentrationer. Kaliumbromid absorberas väl oralt med toppabsorption efter cirka 1,5 timme. När kaliumbromidsaltet väl har intagits upplöses det och bromidjonen absorberas snabbt av mag-tarmkanalen.

Efter absorption distribueras bromidjonen snabbt, på samma sätt som klorid, genom det extracellulära utrymmet och in i celler. Klorid distribueras passivt över de flesta cellmembran i enlighet med transmembranpotentialen, och det är sannolikt att bromid distribueras på samma sätt. När bromidkoncentrationen ökar i kroppen, minskar kloridkoncentrationen i direkt proportion till bromidökningen.

Bromid bryts inte ner av kroppen, utan kommer in i och lämnar kroppen endast som monovalent anjon. Utsöndring av bromid sker huvudsakligen via njurarna, där den konkurrerar med klorid om tubulär reabsorption.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Cellulosa, mikrokristallin  
Magnesiumstearat  
Stearinsyra  
Sackarin Natrium

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet efter första gången behållaren öppnats: 3 månader.  
Använd delade tabletter inom 12 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut behållaren väl. Fuktkänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förpackningsstorlekar: 100 och 500 tabletter.

Förpackningsstorlekar 100 tabletter: Vit behållare av polypropen med barnskyddande

stängningsanordning av polyethen.

Förpackningsstorlekar 500 tabletter: Vit, polypropen behållare med polyethen, manipuleringsvisande, push-fit stängning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

29949

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

24.11.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

25.1.2022