

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Sandoz 1 g depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 1 g kaliumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Vaaleanoranssi, soikea tabletti ilman merkintöjä. Tabletin koko: 17.90 mm ± 0.30 mm (pituus) x 8.90 mm ± 0.30 mm (leveys) x 7.30 mm ± 0.50 mm (korkeus).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia.

Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Profylaktinen käyttö. 1 tabletti kahdesti päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. 1 g:n depottableteilla annostus on yleensä kaksi 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 Sandoz -depottablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta

Yksilöllinen annostuksen pienentäminen on tarpeen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Kaliumklorid Sandoz -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 vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- 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), angiotensiinikonvertaasientsyymiin (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). Kaliumklorid Sandoz -depottabletteja tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ylittävät mahdolliset riskit.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumklorid Sandoz -depottableteilla 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 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 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-haittasapainon 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 sydämenpysähdys. 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:n annoksella.

Suunnilleen 3 mmol/kg -annoksen jälkeen havaitaan vakavia oireita, ja kuolema 4–13 mmol/kg oraalisien annosten 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 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 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 normaalin kaliumpitoisuuden 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

Muulla valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole merkityksellistä prekliinistä turvallisuustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kolloidinen piidioksidi
Etyyliseluloosa
Stearyylialkoholi
Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Öljyhappo
Hypromelloosi
Talkki
Paraoranssi alumiinimusta (E 110)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

HDPE-pullo, jossa polypropeenikierrekorkki.
Pakkauskoko: 200 tablettia.

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

40177

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.08.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumklorid Sandoz 1 g depottablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller 1 g kaliumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett.

Ljusorange, oval tablett utan märkning. Storlek av tablett: 17.90 mm ± 0.30 mm (längd) x 8.90 mm ± 0.30 mm (bredd) x 7.30 mm ± 0.50 mm (höjd).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi.

Profylaktiskt i samband med diuretikabehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Profylaktiskt. 1 tablett 2 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium. För 1 g depottabletter är dosen vanligtvis 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Värdena på serumkalium skall följas regelbundet så att dosen kan anpassas efter effekten.

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 behövas göras beroende på njurfunktionens status. (Se avsnitt Nedsatt njurfunktion nedan)

Pediatrisk population

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

Nedsatt njurfunktion

Individuell dosreduktion är nödvändig för patienter med nedsatt njurfunktion. Kaliumklorid Sandoz skall inte användas av patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. (se avsnitt 4.3 och 4.4)

Administreringsätt

Tabletterna skall sväljas hela med minst ett glas vatten och inte i liggande ställning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

- Hyperkalemi eller någon omständighet som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).
- Allvarligt 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 kardiologiska sjukdomar eller tillstånd som kan leda till hyperkalemi, som njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering, omfattande vävnadsskador 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 skall avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar och vid magpåverkan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenon, triameteren och amilorid), ACE-hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin-II receptorblockerare (azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t ex aliskiren), ciklosporin, takrolimus, trimetoprim och 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 för behandling med kaliumklorid av gravida kvinnor. Kaliumklorid ska ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage som 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 terapeutiska doser av Kaliumklorid Sandoz förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning. Kaliumklorid Sandoz depottabletter kan användas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga studier på kaliumklorid och fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kaliumklorid Sandoz 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 eller blödningar från magtarmkanalen har rapporterats.

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

Metabolism och nutrition	
	Hyperkalemi
Magtarmkanalen	
	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Ventrikelulcus Duodenalt ulcus Esophagus ulcus 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 godkänts. 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 utgörs av förvirring, parestesier i extremiteter, muskelsvaghet, paralyt, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtstillestånd. EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet. Behandlingen skall följa lokala riktlinjer. Följande skall tas i beaktning: Om nödvändigt ventrikeltömning. EKG-övervakning skall påbörjas. Insulin och glukos följt av oral eller rektal administrering av natriumpolystyren-sulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Förgiftningsdos: 168 mmol.

Hjärtstillestånd kan uppstå hos små barn vid 60 mmol.

Allvarliga symptom uppträder vid oral dos omkring 3 mmol/kg kroppsvikt och letal dos omkring 4-13 mmol/kg. Eftersom det inte finns något klart samband mellan graden av hyperkalemi och sannolikheten för livshotande arytmier, underliggande medicinska tillstånd, inklusive njurfunktion och samtidig medicinering som predisponerar för onormal intracellulär / extracellulär kaliumbalans, måste onormal kaliumutsöndring beaktas för att säkerställa en individuellt anpassad behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATC-kod: A12BA01

Kaliumklorid avges långsamt under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för

biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Kärnan är uppbyggd av ett vitt och mjukt lipidskelett, som utsöndras via feces. Tabletten är övertäckt av en film, för att underlätta sväljning och dölja den bittra smaken.

Kaliumjonen är en viktig katjon i essentiella fysiologiska processer vid 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 mängden 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 för att upprätthålla en koncentration på ca 150 mEq/l och den normala plasmakoncentrationen antas vara 3.5 – 5 mEq/l.

Utsöndringen av kalium sker främst genom tubulär sekretion via njurarna. Depottabletterna är framställda på sådant sätt 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 kiseldioxid
Etylcellulosa
Stearylalkohol
Mediumkedjiga triglycerider
Oljesyra
Hypromellos
Talk
Para-orange aluminiumlack (E 110)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE -burk med polypropen skruvlock.

Förpackningsstorlek: 200 tabletter.

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

40177

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.08.2022