

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalitabs 750 mg och 1000 mg depottabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En depottablett innehåller: 750 mg eller 1000 mg kaliumklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett, filmdragerad.

750 mg: Vit, välvd, oval filmdragerad tablett, 16 x 6.8 mm

1000 mg: Vit, välvd, oval filmdragerad tablett, 18 x 7.4 mm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi.

Profylaktiskt i samband med diuretika behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna:

Profylaktiskt:

För 750 mg 1-2 tabletter 2-3 gånger dagligen.

För 1000 mg 1 tablett 2 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium.

För 750 mg vanligtvis 2 tabletter 2-3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har förbättrats.

Därefter 1-2 tabletter 2 gånger dagligen.

För 1000 mg 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 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. Kalitabs skall inte användas av patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. (se avsnitt 4.3 och 4.4)

Administreringssätt

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

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller 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).
- 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 vävnadskador vid med svåra brännskador. Serumkalium bör monitoreras hos patienter med nedsatt hjärt- och 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, eplerenone, triameteren och amilorid), ACE hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), Angiotensin-II receptorblockerare (azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartane, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t ex aliskiren), ciklosporin, tacrolimus, trimetoprim och läkemedel som innehåller kalium, t ex kaliumslater 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 Kalitabs endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning

Kalium utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Kalitabs förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning.

Fertilitet

Det finns inga studier på kaliumklorid och fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kalitabs 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 otillräcklig data, är det inte möjligt att uppskatta frekvensen av biverkningar.

Metabolism och nutrition	
	Hyperkalemi
Magtarmkanalen	
	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Gastric ulcer 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdosis av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptomen utgörs av förvirring, parestetier i extremiteter, muskelsvaghet, paralys, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtinfarkt.

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 natriumpolystyrensulfonat. 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 intracellulärt / extracellulärt kaliumbalans, måste onormal kaliumutsöndring beaktas för att säkerställa en individuellt anpassad behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATC-kod: A 12 BA 01

Kaliumklorid avges långsamt under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Kärnan är uppbyggd av ett 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 njurarna.

Depåtabletterna 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

Kärna: etylcellulosa, glycerol 85 %, stearylalkohol, magnesiumstearat
Hölje: hypromellos, titandioxid (E171), talk, glycerol 85 %, sackarinnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsföreskrifter.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk med förseglat skruvlock av plast (HDPE, (högdensitetspolyeten).

750 mg: 100 eller 250 tabletter

1000 mg: 200 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

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

750 mg: 51866

1 000 mg: 51867

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-04-14/2020-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-09-21

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se