

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En depottablett innehåller 750 mg kaliumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett.

Vit, oval, bikonvex tablett (15,1 x 8,1 x 6,9 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi.

Förebyggande av hypokalemi i samband med behandling med diuretika.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna;

Profylaktiskt:

1-2 depottabletter 2-3 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium. Vanligtvis 2 tabletter 2-3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har förbättrats. Därefter 1-2 tabletter 2 gånger dagligen. Värdena på serumkalium ska 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 hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion.

Kaliumklorid Orifarm ska inte användas av patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten och inte i liggande ställning.

Kaliumklorid Orifarm innehåller en vit kärna som lämnar kroppen med avföringen.

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 omständigheter som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).
- Svårt 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 hjärtsjukdom eller vid tillstånd som kan leda till hyperkalemi, så som njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskador i samband allvarliga 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 bör avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar eller obehag i magen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenone, triameteren och amilorid), angiotensinkonverterande enzym (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 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 bör ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom hos gravida kvinnor (se avsnitt 4.4). Under graviditeten, ska Kaliumklorid Orifarm endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning

Kalium utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Kaliumklorid Orifarm förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning. Kaliumklorid 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 Orifarm 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 Magsår Duodenalt ulcus Esophagus ulcus Gastrointestinal obstruktion Gastrointestinal striktur Diarré Kräkningar Buksmärtor Illamående
Hud och sukutan 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

Överdoser av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptom utgörs av förvirring, parestesier i extremiteter, muskelsvaghet, paralys, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtinfarkt. EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet.

Behandling ska följa lokala riktlinjer. Följande ska tas i beaktning: Om nödvändigt ventrikeltömning. EKG övervakning ska påbörjas. Insulin och glukos följt av oral eller rektal administrering av natriumpolystyren sulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Toxisk dos: 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: A 12 BA 01 – Kalium.

Kaliumklorid avges långsamt från depottabletten under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Kärnan är uppbyggd av ett vit, mjukt lipidskelett, som utsöndras via feces. Tabletterna är överdragna med en film, för att underlätta sväljning och eliminera 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 övervägande i distala tubuli i 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 ytterligare 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

Stearylalkohol
Etylcellulosa 100
Glycerol 85 %
Magnesiumstearat
Talk
Hypromellos E5
Titandioxid
Sackarinnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med skruvlock av polypropen med 100 eller 250 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

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50124

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-05-11/2019-08-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-07