PRODUKTRESUMÈ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Evolan 500 mg, kapsel, hård

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller natriumklorid 500 mg vilket motsvarar 8,6 mmol natrium respektive 8,6 mmol klorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.
Grön kapsel, storlek 1 (19,0 x 6,6 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk kronisk euvolemisk hyponatremi vid otillräcklig effekt av vätskerestriktion och/eller diuretika behandling (t ex vid inadekvat ADH-sekretion, SIADH).

Hypovolemisk hyponatremi (t ex vid ileostomi/jejunostomi).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna:
Doseringen anpassas individuellt och justeras efter behandlingssvar, dock upp till maximalt 20 kapslar per dag uppdelat på flera doseringstillfällen. Svår hyponatremi ska behandlas med intravenösa vätskor.

Administreringssätt
Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

Svår njursvikt (med oliguri/anuri). Okompenserad hjärtsvikt. Generaliserat ödem. Dekompenserad levercirros. Havandeskapsförgiftning.

4.4 Varningar och försiktighet

Orsaken till hyponatremi ska alltid fastställas innan behandling med natriumkloridkapslar påbörjas. Under behandlingen ska serumnatriumnivåer kontrolleras regelbundet för att undvika hypernatremi. Stor försiktighet bör iakttas vid hjärtsvikt, nedsatt njur- och/eller leverfunktion, hypertension eller vid tillstånd med natriumretention samt patienter som behandlas med kortison. Behandling av geriatriska och post-operativa patienter ska följas upp noggrant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos personer med kronisk njursvikt tenderar natriumklorid att försämra effekten av blodtryckssänkande läkemedel. Intag av stora mängder natrium kan förhindra upprättandet eller upprätthållandet av litiumnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Illamående, kräkningar

Rapportering av biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedelet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet
Överdosering av natriumklorid innebär en risk framförallt för barn men även vuxna kan drabbas av symtom. Intag av 0,5 – 1 g natriumklorid per kg kroppsvikt är toxiskt i de flesta fall.

Överdrivet intag av natriumklorid kan resultera i hypernatremi. Symtom på hypernatremi inkluderar törst, minskad salivproduktion, minskat tårflöde, feber, svullen tunga, takykardi, hypertension/hypotension, vätskeretention med perifert ödem, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet, svaghet, magkramper, kräkningar och diarré. I svåra fall lung- och hjärnödem, kramper, koma och andningsstillestånd.

Behandling:
Ge vatten per oralt. I händelse av en betydande överdosering bör natriumnivåerna i serum utvärderas så snart som möjligt, speciellt hos barn. Behandling beror på grad av hypernatremi och symtom. Användning av natriumfria intravenösa vätskor och ett loop-diuretikum t ex furosemid under noggrann monitorering av elektrolyterna kan vara lämpligt i svåra fall av hypernatremi. Akut symtomatisk hypernatremi (< 24 h) bör korrigeras snabbt, medan kronisk hypernatremi bör korrigeras långsammare på grund av risk för hjärnödem.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga mineralämnen
ATC-kod: A12CA01

Natriumklorid verkar i huvudsak genom att upprätthålla det osmotiska trycket i blod och vävnader. Förändringar i det osmotiska trycket påverkar flödet av vätskor och diffusion av salter i cellvävnader.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumklorid absorberas med lätthet från mag-tarmkanalen och finns i alla kroppsvätskor, men framför allt i den extracellulära vätskan. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten. Den osmotiska balansen upprätthålls genom utsöndring av överskottsnatrium via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselns innehåll:
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:
Gelatin
Klorofyllkopparkomplex natrium (E141)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blister: 20, 40, 60, 80, 100, 105, 200, 300, 400, 500 och 1000 kapslar.
Vit plastburk (HDPE) med skruvlock i plast (PP): 105 och 120 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50769

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2014-12-17
Datum för den senaste förnyelsen:2019-12-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-28