

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Orifarm 1 g depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 1 g kaliumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti (17,5 x 9,1 x 8,0 mm).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia.

Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Profylaktinen käyttö:

1 depottablettia 2 kertaa päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden perusteella.

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 Orifarm-depottablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta:

Yksilöllinen annostuksen pienentäminen on tarpeen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Kaliumklorid Orifarm-depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina lasillisen vettä kanssa kera muussa asennossa kuin makuuasennossa.

Kaliumklorid Orifarm sisältää valkoisen ytimen, joka poistuu ulosteiden mukana.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea elektrolyyttien epätasapaino, kuten 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), siklosporiinilla, 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 Orifarm-depottabletteja tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ylittävät mahdolliset riskit.

Imetys

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

Hedelmällisyys:

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kaliumklorid Orifarm-valmisteella 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. Terveydenhuollon 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 vajaatoimintapotilailla. Oireita ovat sekavuus, raajojen parestesiat, lihasheikkous, halvaus, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, johtumiskatkos ja sydämenpysähdys. EKG-muutokset ovat tärkeä merkki kaliummyrkytyksestä.

Hoito paikallisten ohjeistuksien mukaisesti. Seuraavia voidaan harkita: Mahalaukun tyhjentäminen tarvittaessa. EKG-monitorointi pitää aloittaa. Insuliini ja glukoosi, minkä jälkeen suun tai peräsuolen kautta annettu polystyreenisulfaatti. Natriumbikarbonaatti infuusiona suoneen tai kalsiumkloridi tai kalsiumglukonaatti injektiona suoneen.

Toksinen annos: 168 mmol.

Nuorilla lapsilla voi tapahtua sydämenpysähdys pitoisuudessa 60 mmol.

Vaikeita oireita ilmenee noin pitoisuudessa 3 mmol/ruumiinpainon kg, ja kuolema tapahtuu suun kautta otettaessa pitoisuudessa 4-13 mmol/kg.

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 – Kalium.

Kaliumkloridi vapautuu tablettista vähitellen ohutsuolessa pienentäen haittavaikutusten kuten määritlemättömien haavaumien riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteeseen mukana. Tablettien kalvopäällyste helpottaa nielemistä ja poistaa 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 Farmakokinetiikka

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.

Tabletit valmistetaan siten, että kaliumkloridia vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6-8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muualla valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole merkityksellistä prekliinistä turvallisuustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Stearyylialkoholi
Etyyliselluloosa (E462)
Glyseroli 85 % (E422)
Magnesiumstearaatti
Talkki (E553b)
Hypromelloosi (E464)
Titaanioksidi (E171)
Sakkariinatrium (E954)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

HDPE-purkki ja PP-kierrekorkki: 200 (OTC), 210 tai 220 (Rx) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38049

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumklorid Orifarm 1 g depottablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En depottablett innehåller 1 g kaliumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Depottablett

Vit, oval, bikonvex tablett (17,5 x 9,1 x 8,0 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi.

Förebyggande av hypokalemi i samband med behandling med diuretika.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Profylaktiskt:

1 depottablett 2 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium.

I allmänhet bör dosen vara 2 tabletter två 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).

Pediatrik 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).

Administreringsätt

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 elektrolytobalansen 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 Buksmärter 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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 natriumpolystyrensulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Toxisk dose: 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 – 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. Tablettarna 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 (E462)
Glycerol 85 % (E422)
Magnesiumstearat
Talk (E553b)
Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Sackarinnatrium (E954)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE burk med PP skruvlock: 200 (OTC), 210 eller 220 (Rx) 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

38049

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2021