

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Abcur 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 500 mg natriumkloridia, mikä vastaa 8,6 mmol natriumia ja 8,6 mmol kloridia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen
Pyöreä, valkoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Symptomaattinen krooninen normovoleeminen hyponatremia, kun nesterajoituksella ja/tai diureettihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa (esim. antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)).

Hypovoleeminen hyponatremia (esim. ileostooma/jejunostooma).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Annostus sovitetaan yksilöllisesti ja sitä säädetään hoitovasteen mukaan, enintään 20 tablettia vuorokaudessa jaettuna useaan antokertaan.

Vaikeassa hyponatremiassa annetaan laskimonesteytystä.

Antotapa

Vain suun kautta. Niellään kokonaisena.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ja oliguria/anuria). Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta. Yleistynyt edeema. Kompensoitumaton maksakirroosi. Pre-eklampsia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyponatremian syy on aina selvitettävä ennen kuin hoito natriumkloriditableteilla aloitetaan. Hoidon aikana on säännöllisesti seurattava seerumin natriumpitoisuuksia hypernatremian välttämiseksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa, verenpainetauti tai sairaus, jossa esiintyy natriumretentiota, tai jos potilasta hoidetaan kortisonilla. Iäkkäiden ja postoperatiivisten potilaiden hoitoa on valvottava tarkkaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Joidenkin antihypertensiivisten aineiden (etenkin vasodilaattoreiden) vaikutus saattaa laskea, jos suolan saanti on erittäin runsasta. Suurten natriummäärien nauttiminen voi estää riittävän litiumpitoisuuden saavuttamista tai ylläpitämistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei tunnettuja riskejä hoitoannoksilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Natriumklorid Abcur -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tämän lääkevalmisteen aiheuttamien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei ole kliinisesti dokumentoitu nykymenetelmin.

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): pahoinvointi, oksentelu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapajon 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

Toksisuus

Natriumkloridin yliannostus aiheuttaa vaaran etenkin lapsille, mutta myös aikuisilla voi esiintyä oireita. Toksinen annos on yleensä 0,5–1 g/kg.

Oireet

Liiallinen natriumkloridin saanti voi aiheuttaa hypernatremiaa. Sen oireita ovat jano, vähentynyt syljen erityys, kielen turpoaminen, takykardia, hypertonia/hypotonia, nesteen kertyminen elimistöön ja ääreissosien turvotus, päänsärky, levottomuus, ärtyneisyys, heitehuimaus, vatsan kouristukset, oksentelu ja ripuli. Vaikeissa tapauksissa ilmenee keuhko- ja aivoedeemaa, kouristuksia, koomaa ja hengityksen pysähtymistä.

Hoito

Anna vettä suun kautta. Jos yliannostus on merkittävä, seerumin natriumpitoisuus on määritettävä mahdollisimman pian, etenkin lapsilta. Hoito on hypernatremian asteen ja oireiden mukaista. Vaikeissa hypernatremiatapauksissa voidaan antaa nesteitä, jotka eivät sisällä natriumia, ja loopdiureetteja, kuten furosemidia, tarkkaillen samalla seerumin elektrolyyttejä huolellisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, ATC-koodi: A12CA01

Vaikutusmekanismi

Natriumkloridin pääasiallinen tehtävä on ylläpitää veren ja kudosten osmoottista painetta. Osmoottisen paineen muutokset vaikuttavat nesteen virtaukseen ja suolan diffuusioon solukudoksessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Natriumkloridi imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta.

Jakautuminen

Natriumkloridia on kaikissa kehon nesteissä, mutta etenkin ekstrasellulaarinsteessä. Erittyvän (hien mukana) natriumin määrä on yleensä vähäistä.

Eliminaatio

Ylimääräinen natrium erittyy virtsaan, mikä ylläpitää osmoottista painetta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvedon kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole olemassa muita prekliinisiä tietoja, jotka olisivat oleellisia kliinisen turvallisuuden kannalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, talkki
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Muovipurkki (polyeteeni), jossa 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98 tai 100 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32561

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.12.2014/28.03.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Abcur, 500 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 500 mg natriumklorid vilket motsvarar 8,6 mmol natrium respektive 8,6 mmol klorid. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Runda, vita, bikonvexa tabletter med diameter 10 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 administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Doseringen anpassas individuellt och justeras efter behandlingssvar, dock upp till högst 20 tabletter per dag uppdelat på flera doseringstillfällen.

Svår hyponatremi ska behandlas med intravenösa vätskor.

Administreringsätt

Endast för oral användning. Bör sväljas hela.

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 natriumkloridtabletter påbörjas. Under behandlingen ska serum natriumnivåer kontrolleras regelbundet för att undvika hypernatremi. Stor försiktighet bör iaktas 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

Effekten av vissa antihypertensiva läkemedel (särskilt vasodilatorer) kan minska vid överdrivet saltintag. 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 Abcur har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Det finns ingen modern klinisk dokumentation gällande frekvens för biverkningar för detta läkemedel.

Magtarmkanalen

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

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

Toxicitet

Överdoser 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.

Symtom

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

Behandling

Ge vatten peroralt. I händelse av en betydande överdos ska serumnivåer av natrium utvärderas så snart som möjligt, speciellt hos barn. Behandling beror på grad av hypernatremi och symtom. Användning av natriumfria vätskor och loop-diuretikum, t.ex. furosemid under noggrann monitorering av elektrolyterna kan vara lämpligt i svåra fall av hypernatremi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, natrium, ATC-kod: A12CA01

Verkningsmekanism

Natriumklorid verkar huvudsakligen verkar genom att upprätthålla den osmotiska spänningen i blod och vävnader. Förändringar i osmotisk spänning påverkar flödet av vätskor och diffusionen av salter i cellvävnad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Natriumklorid absorberas med lätthet via magtarmkanalen.

Distribution

Natriumklorid finns närvarande i all kroppsvätska men framför allt i extracellulär vätska. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten.

Eliminering

Osmotiskt tryck upprätthålls genom utsöndring av överskotts-natrium 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

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, talk
Filmdragering: hypromellos, makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (polyeten) med 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98 eller 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar .

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32561

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.12.2014/28.03.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.12.2021