

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Abboxia 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen  
Valkoinen, pyöreä, hieman kupera tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

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

Hypovoleeminen hyponatremia (esim. ileostooma/jejunostooma). Natriumklorid Abboxia on tarkoitettu aikuisille.

#### 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

Suun kautta.

#### 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 heikentyä, jos suolan saanti on erittäin runsasta. Suurten natriummäärien nauttiminen voi estää riittävän litiumpitoisuuden saavuttamisen tai ylläpitämisen.

#### **4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys**

Ei tunnettuja riskejä hoitoannoksilla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Natriumklorid Abboxia -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 esiintyvyyden arviointiin): pahoinvointi, oksentelu

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 erity, kielen turpoaminen, takykardia, hypertonia/hypotonia, nesteen kertyminen elimistöön ja ääreisosien 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 loop-diureetteja, 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 diffuusion solukudoksessa.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Natriumkloridi imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Natriumkloridia on kaikissa kehon nesteissä, mutta etenkin ekstrasellulaarinsteessä. Erittyvän (hien mukana) natriumin määrä on yleensä vähäinen. 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**

Talkki  
Selluloosa, mikrokiteinen  
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 (pakkauskootti)**

Muovipurkki (polyeteeni), jossa 100 tai 200 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal  
Ruotsi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39765

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.11.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Abboxia 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

Vit, rund, något konvex filmdragerad tablett med diameter 11 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). Natriumklorid Abboxia är indicerat för vuxna.

#### 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

För oral användning.

#### 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 natriumkloridtablett 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 geriatrika 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 Abboxia 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 (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://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-diuretika, 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, ATC-kod: A12CA01

### Verkningsmekanism

Natriumklorid verkar huvudsakligen 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**

Natriumklorid absorberas med lätthet via magtarmkanalen. Natriumklorid finns närvarande i all kroppsvätska men framför allt i extracellulär vätska. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten. Osmotiskt tryck upprätthålls genom utsöndring av överskottsatrium 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**

Talk  
Cellulosa, mikrokristallin  
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 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Abboxia AB  
Box 50

431 21 Mölndal

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

39765

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.11.2022