

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Sandoz 750 mg depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 750 mg kaliumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Valkoinen tai helmenvalkoinen, soikea tabletti, jossa ei merkintöjä, 16 x 8 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia. Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Profylaktisesti yleensä 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden mukaan, yleensä riittää 2 tablettia 2–3 kertaa päivässä, kunnes seerumin kaliumarvot ovat korjaantuneet. Sen jälkeen jatketaan yleensä annoksella 1–2 tablettia 2 kertaa päivässä.

Seerumin kaliumpitoisuus on mitattava säännöllisesti, jotta annostusta voidaan muuttaa vaikutuksen mukaan.

Pediatriset potilaat

Kaliumklorid Sandoz -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät

Annostussuosituksot munuaistoiminnaltaan normaaleille iäkkäille potilaille ovat samat kuin munuaistoiminnaltaan normaaleille aikuisille. Iäkkäillä potilailla munuaistoiminta saattaa kuitenkin olla heikentynyt, joten annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen munuaistoiminnan statuksen perusteella (ks. Munuaisten vajaatoiminta jäljempänä).

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Kaliumklorid Sandoz -valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa ottaa makuuasennossa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea elektrolyyttitasapainon häiriö, mukaan lukien hyperkalemia tai mikä tahansa tila, joka voi johtaa hyperkalemiaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).
- Ruoansulatuskanavan haavauma tai obstruktio (ks. kohta 4.4).
- Hoitamaton Addisonin tauti (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumkloridin annossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on sydänsairaus tai hyperkalemialle altistava tila, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestehukka tai laaja-alainen kudonvaurio, jollaista esiintyy vaikeissa palovammoissa. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava, jos potilaalla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Kaliumkloridin annossa iäkkäille potilaille on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä sydämen ja munuaisten vajaatoiminnan riski on iäkkäillä suurentunut. Ylä- ja alaruansulatuskanavan obstruktiota, verenvuotoa, haavaumia ja perforaatioita voi esiintyä, etenkin, jos kaliumkloridi otetaan liian pienen vesimäärän kera tai jos potilaan ruoansulatuskanavan motiliteetti on hidastunut. Tästä syystä kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti voi olla hidastunut, kuten vuodepotilaille tai raskaana oleville potilaille (ks. kohta 4.6). Hoito on lopetettava, jos ilmenee vaikeaa pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tunteita vatsassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyperkalemian riski suurenee, jos samanaikaisesti käytetään kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktonia, eplerenonia, triamtereenia ja amiloridia), angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (esim. kaptopriilia, enalapriilia, lisinopriilia, perindopriilia, kinapriilia, ramipriilia, tsofenopriilia), angiotensiini II -reseptorin salpaajia (esim. atsilsartaania, kandesartaania, eprosartaania, irbesartaania, losartaania, tasosartaania, telmisartaania, valsartaania), reniininestäjiä (esim. aliskireeniä), siklosporiinia, takrolimuusia, trimetopriimia tai kaliumia sisältäviä lääkkeitä, kuten penisilliinin kaliumsuoloja.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Kaliumkloridia on annettava varoen potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on hidastunut, kuten raskaana oleville potilaille (ks. kohta 4.4). Kaliumklorid Sandoz -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

Imetys

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Kaliumklorid Sandoz -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Kaliumklorid Sandoz -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumkloridilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustiedot ovat peräisin kirjallisuuslähteistä ja spontaaneista ilmoituksista.

Ruoansulatuskanavan häiriöitä voi esiintyä. Hyperkalemiaa ja ruoansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja on ilmoitettu. Haittavaikutukset on esitetty MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti ja vakavuusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä kussakin elinjärjestelmäluokassa. Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida, sillä tietoja on rajallisesti.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
	Hyperkalemia
Ruoansulatuselimistö	
	Ruoansulatuskanavan perforaatio Ruoansulatuskanavan verenvuoto Mahahaava Pohjukaissuolihaava Ruokatorven haavauma Ruoansulatuskanavan obstruktio Ruoansulatuskanavan kurouma Ripuli Oksentelu Vatsakipu Pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudus	
	Ihottuma*

* Erityyppisiä ihottumareaktioita, mm. punoittavaa, makulopapulaarista, papulaarista ja hilseilevää, kutiavaa ja märkärakkulaista ihottumaa, on ilmoitettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Liian suuret kaliumannokset johtavat hyperkalemian kehittymiseen, etenkin, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Oireita ovat mm. sekavuus, raajojen parestesiat, lihasheikkous, paralyysi, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumiskatkos ja sydämenpysähdys. Tunnusomaiset EKG-muutokset ovat tärkeä kaliumtoksisuuden indikaattori.

Hoidossa on noudatettava paikallisia suosituksia. Seuraavia toimia on harkittava: Mahan tyhjennys tarvittaessa. EKG-seuranta on aloitettava. Insuliinin ja glukoosin anto, jonka jälkeen polystyreenisulfonaatin anto suun kautta tai peräsuoleen. Natriumbikarbonaatti-infuusio laskimoon tai kalsiumkloridi- tai kalsiumglukonaatti-injektio laskimoon.

Toksinen annos: 168 mmol.

Pienemmille lapsille voi ilmaantua sydämenpysähdys 60 mmol:n jälkeen.

Vakavia oireita voi esiintyä noin 3 mmol/kg annoksen jälkeen ja kuolemantapauksia perorallisen 4–13 mmol/kg annoksen jälkeen.

Hyperkalemian asteen ja henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden todennäköisyyden välillä ei ole selvää korrelaatiota, joten perussairaudet (myös munuaistoiminta) ja samanaikaisesti

käytettävät, solunsisäisen/solunulkoisen kaliumtasapainon ja kaliumin erittymisen poikkeavuuksille altistavat lääkkeet, on otettava huomioon yksilöllisen hoidon varmistamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineet, ATC-koodi: A12BA01

Kaliumkloridi vapautuu tabletista hitaasti ohutsuolessa, mikä pienentää määrittelemättömien ulseraatiohaittavaikutusten riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteen mukana. Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, mikä helpottaa nielemistä ja estää kitkerän maun.

Kaliumioni on tärkeä kationi keskeisissä fysiologisissa prosesseissa, joita ovat mm. solunsisäisen toonisuuden ylläpito, hermoimpulssien välittyminen, lihasten supistuminen ja normaalin munuaistoiminnan ylläpito.

Kalium on tavallinen ravinnon aineosa, ja vakaassa tilassa maha-suolikanavasta imeytyvän kaliumin määrä vastaa virtsaan erittyvää määrää. Tavanomainen saantimäärä on 50–100 mekv vuorokaudessa. Vähentynyt saanti tai suurentunut kaliumvaje johtaa hypokalemian oireisiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Kalium imeytyy helposti maha-suolikanavasta. Se kulkeutuu solunsisäiseen nesteeseen, ja pitoisuudet pysyvät suunnilleen tasolla 150 mekv/l. Plasman kaliumpitoisuuden viitealueeksi katsotaan 3,5–5 mekv/l.

Kalium erittyy pitkälti munuaisten distaalisten tubulusten kautta.

Depottabletit valmistetaan siten, että kaliumkloridi vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6–8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvedon muissa kohdissa annettujen tietojen lisäksi ei ole muita merkittäviä prekliinisiä turvallisuusarviointiin liittyviä tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi, etyylielluloosa, stearyylialkoholi, hypromelloosi, talkki.

Kalvopäällyste: etyylielluloosa, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, öljyhappo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa polypropeenikierrekorkki.
Pakkauskoot: 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34268

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.01.2019