

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

KALIJEV KLORID JADRAN 500 mg disperzibilne tablete
kalijev klorid

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena disperzibilna tableta vsebuje 500 mg kalijevega klorida (ali 6,7 mmolov kalija).
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

disperzibilna tableta

Disperzibilne tablete so bele barve, gladke površine in ostrih robov.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kalijev klorid Jadran se uporablja za zdravljenje hipokaliemije, nastale kot posledica dolgotrajne uporabe diuretikov ali kortikosteroidov. Njegova uporaba je potrebna tudi pri hudem bruhanju in driski, neustrezni prehrani, hipokaliemični ali hipokloremični alkaloziji in zastrupitvi z digitalisom.

Zdravilo Kalijev klorid Jadran se lahko uporablja tudi za preprečevanje hipokaliemije pri bolnikih na dolgotrajni ali intenzivni terapiji z diuretiki ali kortikosteroidi ter pri bolnikih, ki jemljejo glikozide digitalisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje kalijevega klorida je individualno in odvisno od kliničnega primera, stanja bolnika in stopnje pomanjkanja kalija. Ena disperzibilna tableta (500 mg kalijevega klorida) zagotovi 6,7 mmolov kalijevih ionov.

Zdravilo Kalijev klorid Jadran disperzibilne tablete se jemlje peroralno, disperzibilne tablete pred jemanjem vedno popolnoma raztopite v kozarcu vode (približno 200 ml). Čas, potreben za spontano raztapljanje disperzibilnih tablet, je približno 20 minut. Tako pripravljeno raztopino naj bolnik pije počasi, med jedjo ali po jedi.

Priporočeni preventivni dnevni odmerek zdravila je 1 disperzibilna tableta 3-krat na dan ali 2 disperzibilni tableti 3-krat na dan t.j. 1,5 do 3 g na dan oz. od 20 do 40 mmolov.

Pri zdravljenju hipokaliemije je priporočeni odmerek 2 disperzibilni tableti 3-krat na dan t.j. 3 g oz. 40 mmolov kalijevega klorida.

Pri hudi hipokaliemiji lahko odmerek povečate na 4 disperzibilne tablete 3-krat na dan oz. 100 mmolov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Zdravilo Kalijev klorid Jadran je kontraindicirano pri bolnikih s:

- hiperkaliemijo,

- ventrikularno fibrilacijo,
- ledvično odpovedjo,
- adrenokortikalno insuficienco,
- terapijo diuretikov, ki zadržujejo kalij, in/ali zaviralci ACE.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z ledvično insuficienco morate kalijev klorid uporabljati previdno. V teh primerih ga začnete dajati takrat, ko plazemska vrednost kalija upade pod 3,0 mmol/l, ob obveznem spremljanju vrednosti kalija v serumu. Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih s hudo srčno boleznijo, akutno dehidracijo in težkimi opeklinami.

Adrenokortikalna insuficienca: Bolniki z Addisonovo boleznijo se ne odzivajo normalno na obremenitev s kalijem. Tudi bolniki s hiporeninemičnim hipoaldosteronizmom (redka bolezen, ki jo najpogosteje vidimo pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa II) imajo nepričakovane hiperkaliemije, zato je pri njih potrebna previdnost. To zdravilo morate odmerjati previdno pri bolnikih s tveganjem za pojav hiperkaliemije.

Zdravilo Kalijev klorid Jadran vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba kalijevega klorida z zaviralci ACE, zaviralci receptorjev beta, diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. spironolakton, triamteren ali amilorid), in nesteroidnimi antirevmatikami lahko privede do hude hiperkaliemije.

Pri bolnikih na terapiji s kardiotoničnimi glikozidi in diuretiki lahko prekinitev terapije s kalijevim kloridom sproži aritmije.

Hrana ne spremeni absorpcije kalijevega klorida. Zdravilo se lahko vzame med jedjo ali po jedi. Z jemanjem zdravila s hrano preprečite želodčne motnje.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Priporočamo, da nosečnice jemljejo kalijev klorid le v primeru jasne indikacije.

Dojenje

Doječe matere morajo biti pod zdravniškim nadzorom. Dokler je koncentracija kalijevega klorida v plazmi normalna, jemanje kalijevega klorida ne vpliva na njegovo koncentracijo v materinem mleku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Kalijev klorid Jadran nima vpliva na psihofizično sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Zdravilo Kalijev klorid Jadran bolniki na splošno dobro prenašajo in le redko povzroči neželene učinke.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Kalijev klorid Jadran, so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),

- zelo redki (< 1/10.000), neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: slabost, bruhanje in driska.

Pogosti: slabost in bruhanje, če bolnik kalijevega klorida ne zaužije s hrano ali če ga raztopi v nezadostni količini vode;

Zelo redki: poškodbe sluznice prebavil ali hiperkaliemija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o pomembni hiperkaliemiji kmalu po zaužitju pripravkov s podaljšanim sproščanjem ali pri motnjah mehanizma izločanja kalija.

Simptomi:

Parestezije, mišična šibkost, motnje sluha, driska, trebušne bolečine, hipotenzija, srčne aritmije in/ali srčni blok.

Zdravljenje:

Najpomembnejše pri zdravljenju je, da bolnik preneha jemati vso hrano in zdravila, ki vsebujejo kalij, ali diuretike, ki zadržujejo kalij, ter poišče zdravniško pomoč.

Nujno je neprekinjeno spremljanje EKG in ustrezno merjenje serumske koncentracije kalija. Hudo in neodzivno hiperkaliemijo lahko zelo učinkovito zdravimo s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravljenje hipokaliemije kot kalijev dodatek,

Oznaka ATC: A12BA01

Kalij je poglavitni kation v znotrajcelični tekočini. Sodeluje v številnih encimskih reakcijah in fizioloških procesih, vključno z vzdrževanjem znotrajceličnega tonusa, prevajanjem po živcu, krčenjem srčne mišice ter skeletnih in gladkih mišic, vzdrževanjem normalnega delovanja ledvic.

Celotno telo vsebuje približno 2,8 do 3,5 molov kalija (40 do 50 mmolov kalija/kg telesne mase), okoli 95% tega pa je znotrajcelični kalij.

Povečanje koncentracije zunajceličnega kalija običajno povzroči zmanjšanje negativnosti transmembranskega potenciala, kar lahko vodi do srčnega bloka ali zastoja srca. Na koncentracijo kalija v plazmi bistveno vplivata acidobazno ravnovesje in delovanje endokrinega sistema.

Do pomanjkanja kalija pride, ko hitrost njegovega izgubljanja z ledvičnim izločanjem in/ali prek prebavil preseže hitrost vnosa kalija. Pomanjkanje kalija iz teh razlogov običajno spremlja sočasno izgubljanje klorida in se kaže s hipokaliemijo in metabolno acidozo.

Pomanjkanje kalija se najbolj izrazito izraža na mišičnih celicah in na celicah ledvičnih tubulov. Zaradi njega lahko nastopijo splošna mišična slabost, paralitični ileus, spremembe EKG-ja in srčne aritmije (atrijska tahikardija z blokom ali brez, atrioventrikularna disociacija, ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija).

V redkih primerih (npr. pri bolnikih z ledvično tubularno acidozo) lahko pomanjkanje kalija spremljata tudi metabolna acidoza in hiperkloremija. V tem primeru nadomeščanje kalija opravite z drugimi kalijevimi solmi in ne kloridom, npr. s kalijevim bikarbonatom, kalijevim citratom, kalijevim acetatom ali kalijevim glukonatom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorbcija in porazdelitev

Kalijev klorid se na splošno dobro in hitro absorbira iz prebavil.

Njegovo delovanje nastopi v 30 minutah in traja nekaj ur.

Upoštevati morate, da na plazemsko koncentracijo kalija lahko vpliva več dejavnikov. Na primer, insulin pospešuje prehod kalija v celice, saj spodbuja natrijevo/kalijevo črpalko. Tudi adrenalin v krvi pospešuje prehod kalija v celice z delovanjem na receptorje beta2. Na to lastnost lahko vplivate z zaviralci receptorjev beta.

Presnova in izločanje

Izločanje kalija in njegovo koncentriranje v telesu uravnava predvsem ledvice. Pri normalnem delovanju ledvic in povečanem uživanju kalija ne more priti do hiperkaliemije (razen začasno). Sposobnost ledvic za ohranjanje kalija v telesu pa je majhna in se lahko izločanje kalija s sečem (15 do 20 mmolov) nadaljuje celo pri hudem pomanjkanju kalija. Kalij, ki se filtrira v ledvičnih glomerulih, se skoraj v celoti resorbira v proksimalnih tubulih (70 do 80 %) in v Henlejevi zanki (20 %). Izloča se v distalnih tubulih, ki so hkrati tudi mesto izmenjave natrijevih in kalijevih ionov. Na tubularno sekrecijo kalija vpliva več dejavnikov, npr. koncentracija kloridnih ionov, izmenjava vodikovih ionov, acidobazno ravnovesje in hormoni žleze nadledvičnice.

Nekaj kalija se izloči z blatom, v zelo majhnih količinah pa se lahko izloča tudi s slino in znojem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Dokumentirane informacije so rezultat številnih predkliničnih in kliničnih študij.

Akutno toksičnost so opažali pri odmerkih, ki so veliko večji od letalnih odmerkov za človeka. Ugotovili so, da je LD₅₀ za peroralno uporabo kalija pri podganah 2600 mg/kg in pri miših 383 mg/kg (LD₅₀ za človeka pa je 20 mg/kg). Poročali so, da akutno peroralno odmerjanje enkratnih toksičnih odmerkov kalijevega klorida pri živalih povzroči smrt najpogosteje zaradi odpovedi dihanja (kontrakcije gladkega mišičja v dihalnih poteh), maligne aritmije, konvulzij, gastroenteritisa in ledvične tubulne nekroze. Preživele živali so hitro okrevale, najpogostejši simptomi pa so bili driska, zaprtje in napadi dispneje. Spremembe, ki so jih opažali v študijah subkronične in kronične toksičnosti, so na splošno opredelili kot fiziološko prilagoditev na daljšo stimulacijo s kalijem, brez kakršnihkoli bistvenih znakov toksičnosti za organe.

Morebitno kancerogenost kalijevega klorida so preučevali na primeru kronične izpostavljenosti peroralnemu kalijevemu kloridu (trajanje 72 tednov), vendar pri podganjih samcih vrste Wistar niso našli nobenih znakov kancerogeneze v želodčnih žlezah.

Na splošno so ugotovili, da kalijev klorid ni vplival ne na vrsto, incidenco in večkratnost tumorjev, ne na čas pojava tumorja in razmerje med benignimi in malignimi tumorji. Poleg

tega tudi ni nobenih informacij o toksičnosti kalijevega klorida za reprodukcijske funkcije in embriofetalni razvoj, vendar smejo noseče ženske to zdravilo jemati le, če njegova potencialna korist odtehta potencialno tveganje za plod.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Škatla s 30 (3x10) disperzibilnimi tabletami v PVC/Alu pretisnem omotu.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/05/00821/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 22.06.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 03.03.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15.11.2017