

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalijev klorid Lekarna Ljubljana 500 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 500 mg kalijevega klorida, kar ustreza 260 mg kalija oziroma 6,7 mmolom kalijevih ionov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele barve, z gladko površino in ostrimi robovi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Pomanjkanje kalija (hipokaliemija) zaradi stradanja, dolgotrajnega bruhanja in driske,
- pri obolenju jeter, ki ga spremlja sekundarni hiperaldosteronizem,
- za preprečevanje hipokaliemije pri grozeči jetrni komi,
- ob jemanju nekaterih zdravil (tiazidnih diuretikov, glukokortikoidov, laksativov, glikozidov digitalisa),
- po diabetični komi,
- po večkratnem izpiranju želodca.

Nadomeščanje kalija z zdravilom Kalijev klorid Lekarna Ljubljana je indicirano, če se nivo kalijevih ionov zniža pod spodnjo normalno vrednost 3,8 mmol/l. Pri tem je pomembno, da kalij nadomeščamo prav v obliki kalijevega klorida, saj drugi anioni ne izboljšajo spremljajoče metabolične alkaloze ter znotrajceličnega pomanjkanja kalijevih ionov.

Zdravilo s kalijevim kloridom lahko uporabljamo tudi za preprečevanje hipokaliemije pri bolnikih, ki jemljejo tiazidne diuretike in diuretike vhodnega kraka Henlejeve zanke.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od stopnje pomanjkanja kalija.

Odrasli

Priporočeni odmerki za odrasle so:

- v blažjih primerih pomanjkanja dve tableti 3-krat na dan (40,2 mmol kalija). Tak odmerek je primeren tudi za občutljivejše bolnike;
- pri preventivni uporabi za preprečevanje pomanjkanja kalija je odmerek lahko tudi manjši;
- pri izrazitejšem pomanjkanju kalija je odmerek prvih nekaj dni štiri tablete 3-krat dnevno (80,4 mmol kalija).

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporaba zdravila Kalijev klorid Lekarna Ljubljana pri otrocih ni priporočljiva.

Način uporabe

Tablete je potrebno jemati raztopljene v 1,5 do 2 dl mlačne vode, najbolje med jedjo ali takoj po jedi. Pri zaužitju celih, neraztopljenih tablet kalijevega klorida lahko pride do draženja sluznice prebavil in celo do razjed.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hujše stopnje ledvične nezadostnosti, kadar je bolnik hipokaliemičen,
- hiperkaliemija,
- Addisonova bolezen (nezadostno delovanje nadledvične žleze),
- huda dehidracija,
- vročinski krči,
- zdravljenje z diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. amilorid, triamteren), in antagonisti aldosterona (npr. spironolakton),
- Gamstorpov sindrom (prirojena bolezen, za katero je značilna občasna mišična slabost okončin kot posledica motenj v presnovi kalija).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri zdravljenju s kalijevim kloridom so potrebne kontrole kalijevih in tudi drugih ionov v serumu, kontrole kislinsko-baznega ravnovesja, srčnega ritma (EKG), predvsem pri starejših bolnikih pa tudi delovanja ledvic.

Odgovor na zdravljenje je individualen, zato se odmerjanje zdravila sproti prilagaja glede na koncentracijo kalija v serumu. Na začetku se priporočajo pogostejše kontrole seruma, kasneje pa vsaj enkrat mesečno.

Posebna previdnost je potrebna pri kroničnih bolnikih:

- s peptičnim ulkusom v anamnezi, strikturami črevesja, hiatusno hernijo,
- pri digitaliziranih bolnikih s kompletnim atrioventrikularnim blokom,
- pri bolnikih s srpatočelično anemijo,
- pri sladkornih bolnikih, ker obstaja zaradi sočasne bolezni (diabetesa) možnost razvoja acidoze.

Pri starostnikih (osebah nad 65. letom) obstaja povečano tveganje za razvoj hiperkaliemije zaradi starostnih sprememb v delovanju ledvic.

Posebna previdnost je potrebna pri sočasnem dajanju zdravil, ki povečujejo vrednosti serumskega kalija, kot so zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE-inhibitorji), antagonisti angiotenzina II (sartani), β -blokatorji, ciklosporin.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporaba zdravila Kalijev klorid Lekarna Ljubljana pri otrocih ni priporočljiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila povzročijo zadrževanje kalijevih ionov v telesu, zato lahko ob sočasnem jemanju kalijevega klorida nivo kalija v telesu škodljivo naraste.

Izogibati se moramo sočasnemu dajanju kalijevega klorida z diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), antagonisti aldosterona (spironolakton) in z zdravili, ki vsebujejo kalij.

Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE-inhibitorji), antagonisti angiotenzina II (sartani), β -blokatorji in ciklosporin lahko ob sočasnem jemanju povečajo vrednosti serumskega kalija.

Izločanje kalija skozi ledvice zmanjšajo zdravila, ki zmanjšujejo delovanje ledvic (npr. nesteroidna protivnetna zdravila in periferni analgetiki, cisplatin, aminoglikozidi).

Kalijev klorid zmanjša učinek kardiotioničnih glikozidov.

Sočasna uporaba antiholinergikov, ki upočasnijo praznjenje želodca, poveča verjetnost ulceracij. Tudi sočasna uporaba alkohola ali acetilsalicilne kisline poveča verjetnost razjed želodčne in črevesne sluznice.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za kalijev klorid ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka oziroma plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Kljub temu pa smejo nosečnice to zdravilo jemati le, če njegova potencialna korist odtehta potencialno tveganje za plod.

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost. Potrebno je ustrezno nadziranje koncentracije kalija v serumu.

Dojenje

Pri predpisovanju zdravila doječim materam je potrebna previdnost. Potrebno je ustrezno nadziranje koncentracije kalija v serumu.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Kalijev klorid Lekarna Ljubljana na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Kalijev klorid Lekarna Ljubljana nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

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

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme

Bolezni živčevja

Redki: parestezija, paraliza, glavobol, utrujenost, zmedenost.

Srčne bolezni

Redki: motnje srčnega ritma.

Bolezni prebavil

Pogosti: izguba apetita, motnje okusa, slabost, spahovanje, bruhanje, zgaga, napihnjenost, driska.

Občasni: bolečine v trebuhu.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

V klinični sliki prekomernega odmerjanja kalijevega klorida (hiperkaliemija) prevladujejo:

- gastrointestinalni znaki: navzea, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, v hujših primerih tudi ulceracije in celo krvavitve iz prebavil;
- kardiovaskularni znaki: hipotenzija, šok, motnje srčnega ritma in celo zastoj srca;
- nevrološki znaki: utrujenost, mišična slabost, utrujenost, parestezije, krči skeletnih mišic, arefleksije, flacidna (ohlapna) paraliza skeletnih mišic vključno z dihalnimi mišicami.

Bolnike z znaki zastrupitve s kalijevim kloridom je potrebno monitorizirati v intenzivni enoti; v prvih urah po zaužitju večje količine tablet je indicirano izpiranje želodca, nato pa uporaba izmenjalnih smol, infuzija visokokonzentrirane glukoze z insulinom, forsirana diureza ter peritonealna dializa ali hemodializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni prebavil in presnove, minerali; oznaka ATC: A12BA01.

Mehanizem delovanja

Kalij je najpomembnejši intracelularni kation v človeškem organizmu. Okrog 98 % kalija se nahaja znotraj celic, pretežno prostega, deloma pa vezanega na proteine, glikogen ali fosfate in le 2 % izven celic. Kot najpomembnejši intracelularni kation ima kalij pomembno vlogo pri vzdrževanju električnega potenciala na celični membrani in pri prevajanju električnih dražljajev po živcih, skeletnih mišicah in srcu, pri vzdrževanju osmolarnosti in hidratacije ter pri encimskih reakcijah in presnovi beljakovin in glikogena. Kalij sodeluje pri mnogih vitalnih procesih, kot sta tvorba visoko energetskih fosfatov in transport glukoze skozi celične membrane.

Farmakodinamični učinki

Pomanjkanje kalija v organizmu se najbolj izraža na mišičnih celicah in celicah ledvičnih tubulov, zaradi česar lahko nastopijo mišična slabost in srčne aritmije.

Povečanje zunajcelične koncentracije kalija povzroči zmanjšanje negativnosti transmembranskega potenciala, kar lahko vodi tudi do zastoja srca.

Na koncentracijo kalija v serumu bistveno vplivata acidobazno ravnovesje in delovanje endokrinega sistema.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po zaužitju raztopljenega zdravila se kalijev klorid hitro in skoraj v celoti absorbira v gornjem delu tankega črevesja.

Porazdelitev

Normalne serumske vrednosti kalijevih ionov znašajo 3,6 do 5,6 mmol/l. Priporočeni dnevni odmerek 3-krat dve tableti kalijevega klorida dvigne koncentracijo kalijevih ionov v serumu za 0,5 do 1,0 mmol/l.

Biotransformacija

Kalijevi ioni se ne presnavljajo.

Izločanje

Izločanje kalija in njegovo koncentracijo v telesu uravnava predvsem ledvice, preko katerih se izloči večina kalija (95 %), drugo pa z blatom, znojem in slino.

Izločanje kalijevih ionov se poveča pri bruhanju, pogostih lavažah želodca, driskah ali zaradi prekomernega uživanja odvajal (laksativov). Dodatno lahko organizem izgublja kalij skozi ledvice zaradi zdravljenja s tiazidnimi diuretiki in z diuretiki zanke ter s kortikosteroidi.

Do hipokaliemije lahko pride tudi pri jetrnih boleznih, po diabetični komi, pri maligni hipertenziji ter pri primarnem in sekundarnem hiperaldosteronizmu.

Celotni dnevni odmerek zdravila se izloči v 24 do 48 urah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Toksičnost enkratnega odmerka, ki je bila opažena na podganah in miših, je bila veliko večja od letalnih odmerkov za človeka. Ugotovljeno je bilo, da je LD₅₀ za peroralno uporabo kalijevega klorida pri podganah 2600 mg/kg in pri miših 1500 mg/kg, LD₅₀ za človeka pa je 20 mg/kg.

Vzrok smrti živali, ki jo je povzročilo akutno peroralno odmerjanje kalijevega klorida, so bili najpogosteje odpoved dihanja, konvulzije, gastroenteritis in ledvične tubularne nekroze.

Živali, ki so preživele, so hitro okrevale (2–3 dni), najpogostejši simptomi pa so bili krči, driska ali zaprtje, izguba apetita, povečanje žeje in izločanje urina ter vročina.

V študijah subakutne in kronične (toksičnost pri ponavljajočih odmerkih) toksičnosti so opažene spremembe opredelili kot fiziološko prilagoditev na daljšo stimulacijo s kalijem, brez bistvenih znakov toksičnosti za organe.

Morebitna kancerogenost kalijevega klorida je bila proučevana na podganjih samcih vrste Wistar, kateri so bili 2 leti izpostavljeni peroralnemu kalijevemu kloridu, vendar niso opazili nobenih kancerogenih učinkov.

Ravno tako ni znanih mutagenih učinkov ter vplivov na sposobnosti razmnoževanja in embriofetalni razvoj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Magnezijev stearat (v sledovih, kot drsljivec pri tabletiranju).

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla vsebuje vsebnik iz polietilena velike gostote (HDPE) z 20 tabletami. Zaporka vsebnika je iz polietilena nizke gostote (LDPE) in vsebuje sušilno sredstvo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lekarna Ljubljana
Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija
tel.: + (0)1 230 61 20
fax: + (0)1 230 61 30
e-mail: lekarna.ljubljana@lekarna-lj.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00822/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 1992
Datum zadnjega podaljšanja: 17. 4. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 6. 2019