

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalinor 2,17 g/2,00 g/2,057 g šumeče tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena šumeča tableta vsebuje:

2,17 g kalijevega citrata,
2,00 g kalijevega hidrogenkarbonata,
2,057 g brezvodne citronske kisline.

Raztopina 1 šumeče tablete vsebuje:

40,0 mmol kalijevih ionov in ne manj kot 13,3 mmol citratnih ionov.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 šumeča tableta vsebuje 0,008 g glukoze in 1,573 g saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

šumeča tableta

Bele tablete, z rahlim vonjem po limoni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za nadomeščanje kalija pri

- izraziti hipokaliemiji (< 3,2 mmol/l), zlasti v primeru metabolične acidoze,
- hipokaliemičnih živčnomišičnih motnjah ali motnjah srčnega ritma,
- hipokaliemiji med terapijo z digitalisom.

Za preprečevanje hipokaliemije pri ketoacidozi.

Za metafilakso ledvičnih kamnov:

- kamnov iz kalcijevega oksalata (npr. pri renalni tubulni acidozi),
- hipocitraturije (< 320 mg/dan) različnih etiologij,
- kamnov iz sečne kisline.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

a) Za nadomeščanje kalija

Odmerjanje je odvisno od tega, kolikšen primanjkljaj kalija je treba nadomestiti. Praviloma zadostuje od 50 do 100 mmol kalija na dan. Dnevni odmerek ne sme preseči od 100 do 150 mmolov. Posamični odmerek ne sme preseči 40 mmol kalija, to je 1 tableta zdravila Kalinor.

b) Za metafilakso ledvičnih kamnov

Zdravnik mora izbrati takšen odmerek, da se izloči več kot 320 mg citrata/dan in je pH urina med 6,2 in 6,8.

Te vrednosti je mogoče doseči z uporabo 1 do 2 tablet zdravila Kalinor na dan.

Posamični odmerek ne sme preseči ene tablete zdravila Kalinor, tj. 40 mmol kalija.

Dnevni odmerek ne sme preseči 4 šumeče tablete, t.j. 160 mmol kalija.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila pri otrocih ni indicirana.

Način uporabe

Eno tableto zdravila Kalinor raztopite v kozarcu vode (100–200 ml) in po potrebi sladkajte s sladkorjem ali sadnim sokom. Pijte po požirkih od 10 do 15 minut. Zaužitje s hrano izboljša prenašanje zdravila v prebavilih.

Če je dnevni odmerek 2 šumeči tableti ali več, ga je treba zaužiti porazdeljenega čez dan. Kalij je treba dodajati, dokler vzroka pomanjkanja ni mogoče odpraviti. V drugih primerih pomanjkanja kalija je primanjkljaj ponavadi mogoče odpraviti v nekaj dneh do tednih.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Kalinor je kontraindicirano pri boleznih, ki jih pogosto spremlja hiperkaliemija:

- dehidracija
- okvarjeno delovanje ledvic
- Addisonova bolezen
- familiarna periodična paraliza

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom nadomeščanja je treba oceniti elektrolitsko in acido-bazno stanje ter srčni ritem in delovanje ledvic, še posebno pri starejših ljudeh. Te parametre je treba sprva nadzirati v kratkih presledkih, pozneje pa manj pogosto.

Zdravilo Kalinor je treba previdno uporabljati pri bolnikih s srpastocelično anemijo ter pri bolnikih, ki sočasno uporabljajo diuretike, ki ohranjajo kalij, antagonist aldosterona, zaviralce ACE, antiholinergike ali potencialno nefrotoksična zdravila (nesteroidne antiflogistike itn.). Do nenamerne hiperkaliemije lahko pride zaradi medsebojnega delovanja s takšnimi snovmi, zaradi nenadne acidoze, akutne okvare ledvic ali drugih motenj.

Ena tableta zdravila Kalinor vsebuje 0,008 g glukoze. Bolniki z redko malabsorbcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Pogosto in stalno jemanje zdravila Kalinor šumeče tablete lahko škodljivo deluje na zobe (karies).

Ena tableta zdravila Kalinor vsebuje 1,573 g saharoze.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorbcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Kalijeve soli lahko povzročijo draženje in poškodbe na tkivu v večjih lokalnih koncentracijah. Pri jemanju se je potrebno izogibati visokih lokalnih koncentracij učinkovine v želodcu in/ali tankem črevesu (pitje vodne raztopine po požirkih).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Znano je, da zvišana zunajcelična koncentracija kalija zmanjša učinkovitost srčnih glikozidov, znižanje te koncentracije pa poveča aritmogenost srčnih glikozidov. Antagonisti aldosterona, diuretiki, ki ohranjajo kalij, zaviralci ACE, nesteroidni antiflogistiki in periferni analgetiki zmanjšajo ledvično izločanje kalija.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Ker visoka ali nizka koncentracija kalija vpliva tako na delovanje srca pri materi kot pri plodu, je treba koncentracijo kalija pri materi natančno nadzirati. Dokler koncentracija kalija pri materi ostaja v fiziološkem območju, ni pričakovati škodljivih vplivov na zarodek, plod ali dojenega otroka. Poročil o neželenih učinkih med nosečnostjo ali dojenjem ni.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Kalinor na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Kalinor nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

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)

organski sistem (klasifikacija po MedDRA)	pogostnost	preferenčni izraz
Bolezni prebavil	Pogosti	navzea bruhanje bolečina v trebuhu
	Občasni	diareja spahovanje zgaga
	Redki	napenjanje

Bolezni kože in podkožja	Zelo redki	alergijske reakcije, npr. srbenje in oteklost obraza
--------------------------	------------	--

Zdravilo Kalinor lahko pri dovzetnih bolnikih povzroči navzeo in bruhanje. Opisani so tudi spahovanje, zgaga, napenjanje, bolečine v trebuhu in driska.

V nekaj primerih so se pri bolnikih z znanimi alergijami (npr. senenim nahodom, alergijo na hišni prah) pojavile alergijske reakcije, npr. srbenje in oteklost obraza. V takšnih primerih je treba zdravljenje prekiniti.

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

Javno agencijo 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

Zaradi prevelikega odmerjanja se lahko pojavi hiperkaliemija, zlasti pri bolnikih, ki že imajo acidozo ali odpoved ledvic. Simptomi hiperkaliemije so predvsem kardiovaskularne motnje. Pojavijo se lahko bradikardija, AV blok in celo fibrilacija ventriklov ali diastolični zastoj srca.

Na EKG se lahko pojavijo visoki, koničasti, simetrični valovi T, pri zelo visokih koncentracijah kalija pa razširitev kompleksa QRS. Kardiovaskularna simptoma sta hipotenzija in centralizacija. Med živčnomišičnimi simptomi so parestezije, napredujoča paraliza in stanja zmedenosti.

Koncentracija kalija v plazmi 6,5 mmol/l ali več je smrtno nevarna, prek 8 mmol/l pa je pogosto smrtna.

Zdravljenje hiperkaliemije se razlikuje glede na to, kako huda je zastrupitev:

1. Takojšnja uporaba antidota, npr. 10 – 20 ml 10 % raztopine kalcijevega glukonata intravensko.
2. Znižanje koncentracije kalija v serumu s premikom kalijevih ionov iz zunajceličnega v znotrajcelični prostor, npr. z aplikacijo glukoze skupaj z insulinom.
3. Izločanje kalija, npr. prek prebavil, z zaužitjem ionskih izmenjevalcev ali uporabo klizem z ionskimi izmenjevalci (npr. Resonium® A). V določenih okoliščinah lahko hitra dializa reši življenje.

Preveliko odmerjanje in/ali moteno izločanje skozi ledvice (odpoved ledvic) lahko povzroči hiperkaliemijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za boleznj prebavil in presnove, Minerali, Kalij, oznaka ATC: A12BA30

V človeškem telesu je okrog 50 mmol/kg kalija, od tega približno 98 % v celicah. Znotrajcelična koncentracija kalija je približno 140 – 150 mmol/l. Normalna koncentracija kalija v plazmi je 3,5 – 5 mmol/l. Dnevne potrebe so med 1 in 1,5 mmol/kg telesne mase (39 – 59 mg/kg telesne mase) in jih zato ponavadi pokrije uživanje s hrano. Kalij se izloča v urinu (90 %) in blatu (okrog 10 %).

Veje izločanje skozi ledvice, zunajledvine izgube (npr. z drisko, bruhanjem) ali nezadostna absorpcija lahko povzročijo hipokaliemijo.

Ker se citratni del hitro presnovi v CO₂, kalijev citrat alkalizira urin. Poleg alkalizacije se iz ledvičnih tubulov izloči ve citrata, kar povzroči večje izločanje citrata v urinu. Vezava prostega kalcija na citrat prepreči kristalizacijo kalcijevih oksalatov. V alkalnem urinu nastaja manj kalcijevega fosfata, ker prisotnost citrata v urinu neposredno zavira kristalizacijo. Zato se kalijev citrat uporablja za metafilakso ledvičnih kamnov in kamnov iz sečne kisline.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kalijev citrat se po zaužitju hitro absorbira v zgornjem delu črevesja. Koncentracija kalija v plazmi se v tridesetih minutah po zaužitju 1 tablete zdravila Kalinor (= 40 mmol K⁺) zviša za približno 0,5 – 1 mmol/l.

Porazdelitev

Porazdelitev kalija v telesu je odvisna od različnih zunajledvinih mehanizmov in zato ni povsem predvidljiva.

Biotransformacija in izločanje

e v telesu ne primanjkuje kalija, se približno 90 % peroralno uporabljenega kalija izloči v urinu v 8 urah, več kot 98 % pa v 24 urah po odmerku.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Više lokalne koncentracije kalijevih soli lahko dražijo tkivo in ga poškodujejo. Visoko lokalno koncentracijo spojine v želodcu in tankem črevesu je mogoče preprečiti s počasnim pitjem vodne raztopine po požirkih.

Poskusi na živalih so pokazali, da sluznica kalijev citrat dobro prenaša. Ob upoštevanju kontraindikacij in previdnostnih ukrepov glede na vrsto in trajanje uporabe ni pričakovati drugih toksičnih učinkov, vključno s kancerogenimi, mutagenimi in reprodukcijskimi toksičnimi učinki.

Raziskave mutagenosti, tumorigenosti in toksičnih učinkov na sposobnost razmnoževanja niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

levcin
saharin
saharoza
glukoza, tekoča
aroma limone

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polipropilena, zaprta s polietilensko zaporko, ki sestoji iz pokrova, spiralastega razmikala in sušilne celice.

Ena plastenka vsebuje 15 šumečih tablet. Vsaka škatla vsebuje 1 plastenko (15 šumečih tablet).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Plastenko zaprite takoj po uporabi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41 B
D-55252 Mainz-Kastel
Nemčija

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

H/94/00824/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.9.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 09.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 9. 2021