

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En depottablett inneholder 750 mg kaliumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Depottabletter.

Hvite, ovale, bikonvekse tabletter (15,1 x 8,1 x 6,9 mm).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypokalemi.

Forebygging av hypokalemi i forbindelse med behandling med diuretika.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Profylakse:

1-2 depottabletter 2-3 ganger daglig.

Ved hypokalemi bør dosen justeres individuelt i henhold til kaliumverdiene i serum.

Vanligvis er 2 tabletter 2-3 ganger daglig nok, inntil serumkaliumverdiene er forbedret. Deretter vil dosen vanligvis være 1-2 tabletter 2 ganger daglig.

Kalium i serum bør måles regelmessig for å tilpasse dosen i forhold til effekten.

Eldre:

Doseanbefalinger for eldre pasienter med normal nyrefunksjon er de samme som for voksne med normal nyrefunksjon. Det kan likevel være nødvendig med dosejusteringer i forhold til nyrefunksjonsstatus, fordi eldre pasienter kan ha nedsatt nyrefunksjon (se Nedsatt nyrefunksjon nedenfor).

Pediatrisk populasjon:

Sikkerhet og effekt av Kaliumklorid Orifarm hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Nedsatt nyrefunksjon:

Individuell justert dosereduksjon er nødvendig hos pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon.

Kaliumklorid Orifarm bør ikke brukes av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administrasjonsmåte

Tablettene skal svelges med et glass vann og ikke i liggende stilling.

Kaliumklorid Orifarm inneholder en hvit kerne som kommer ut sammen med avføringen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Alvorlige elektrolyttforstyrrelser inkludert hyperkalemi eller situasjoner som kan føre til hyperkalemi (se pkt. 4.4 og 4.5).
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.4).
- Sår eller obstruksjon i mage-tarmkanalen (se pkt. 4.4)
- Ubehandlet Addisons sykdom (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kaliumklorid bør administreres med stor forsiktighet til pasienter med hjertesykdom eller lidelser som disponerer for hyperkalemi som dehydrering eller omfattende vevsskade som oppstår ved alvorlige forbrenninger. Kaliumnivået i blodet bør overvåkes hos pasienter med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.

Kaliumklorid bør administreres med stor forsiktighet hos eldre pasienter, siden de har økt risiko for nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon. Obstruksjon i øvre og nedre mage-tarmkanal, blødning, sår dannelse og perforasjon kan forekomme, spesielt når kaliumklorid inntas med for lite vann, eller ved administrering til pasienter med forsinket passasje gjennom mage-tarmkanalen. Derfor bør kaliumklorid gis med forsiktighet til pasienter der passasje gjennom mage-tarmkanalen kan bli forsinket, som hos sengeliggende eller gravide pasienter (se pkt. 4.6). Behandlingen bør avbrytes hvis alvorlig kvalme, oppkast eller ubehag i magen oppstår.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med kaliumsparende diuretika (spironolakton, eplerenon, triamteren og amilorid), angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, kinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin II-reseptorantagonister (f.eks. azilsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhemmere (f.eks. aliskiren), ciklosporin, takrolimus, trimetoprim, og legemidler som inneholder kalium, slik som kaliumsaltene av penicillin, øker risikoen for hyperkalemi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen eller begrenset mengde data på bruk av kaliumklorid hos gravide kvinner.

Kaliumklorid bør gis med forsiktighet til pasienter med forsinket passasje gjennom mage-tarmkanalen, som hos gravide pasienter (se pkt 4.4). Kaliumklorid Orifarm bør kun brukes under graviditet når den potensielle fordelene oppveier den potensielle risikoen.

Amming

Kalium utskilles i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Kaliumklorid Orifarm forventes det ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes. Kaliumklorid kan brukes under amming.

Fertilitet

Det finnes ingen studier med kaliumklorid på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kaliumklorid Orifarm har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er identifisert gjennom litteratur og spontanrapportering.

Gastrointestinale forstyrrelser kan oppstå. Hyperkalemi og sår eller blødning i mage-tarmkanalen er rapportert.

Bivirkningene er presentert i henhold til MedDRA organklasser og etter synkende alvorlighetsgrad innen hver organsystemklasse. På grunn av begrensede data er det ikke mulig å estimere frekvensen av bivirkningene.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
	Hyperkalemi
Gastrointestinale sykdommer	
	Gastrointestinal perforering Gastrointestinal blødning Magesår Duodenalsår Sår i øsofagus Gastrointestinal obstruksjon Gastrointestinal striktur Diaré Oppkast Abdominale smerter Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	
	Utslett*

*) Forskjellige typer utslettreaksjoner som erytematøs, makulopapulært, papuloskamøs, pruritiske og pustuløs utslett er rapportert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

For store doser av kalium fører til utvikling av hyperkalemi, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer omfatter mental forvirring, parestesi i ekstremiteter, muskelsvakhet, lammelser, hypotensjon, hjerterytmie, hjerteblokk og hjertestans. EKG-forandringer er en viktig indikator for kaliumtoksisitet.

Behandling bør være i henhold til lokale retningslinjer. Følgende bør vurderes: Tømming av tarm, hvis nødvendig. EKG-overvåking bør igangsettes. Insulin og glukose etterfulgt av oral eller rektal administrasjon av polystyrenesulfat. Intravenøs infusjon av natriumbikarbonat eller intravenøs injeksjon av kalsiumklorid eller kalsiumglukonat.

Toksisk dose:

Hjertestans kan oppstå hos små barn etter 60 mmol.

Alvorlige symptomer ses etter ca. 3 mmol/kg kroppsvekt tatt oralt, og død etter 4-13 mmol/kg. Siden det ikke er en klar korrelasjon mellom graden av hyperkalemi og sannsynligheten for livstruende arytmier, må underliggende medisinske tilstander, inkludert nyrefunksjon og samtidige legemidler som predisponerer for unormal intracellulær/ekstracellulær kaliumbalanse og unormal kaliumutskillelse, vurderes for å sikre en individualisert behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mineraltilskudd, ATC-kode: A12B A01 – kalium.

Kaliumklorid frigjøres langsomt fra tablettene i løpet av passasjen gjennom tynntarmen, og reduserer dermed risikoen for bivirkninger i form av uspesifiserte sår. Kjernen er laget av et hvitt, mykt lipidkjelett, som skilles ut med avføringen. Tablettene har en filmdrasjering som gjør dem lettere å svelge og fjerner den bitre smaken.

Kaliumionet er et viktig kation i essensielle fysiologiske prosesser, som vedlikehold av intracellulær tonisitet, overføring av nerveimpulser, muskelsammentrekninger og opprettholdelse av normal nyrefunksjon.

Kalium er en normal bestanddel i kosten, og under stabile forhold er mengden av kalium som absorberes fra mage-tarmkanalen lik mengden som utskilles i urinen. Det normale daglige inntaket er 50-100 milliekvivalenter per dag. Et redusert inntak eller økt kaliumtap fører til symptomer på hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kalium absorberes lett fra mage-tarmkanalen. Kalium kommer inn i den intracellulær væsken for å opprettholde en konsentrasjon på ca. 150 milliekvivalenter/l, og det normale konsentrasjonsområdet av kalium i plasma antas å være 3,5-5 milliekvivalenter/l.

Utskillelsen av kalium skjer primært i distale tubuli i nyrene.

Tablettene produseres slik at kaliumklorid frigjøres sakte i mage-tarmkanalen i løpet av 6-8 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen andre prekliniske data som er relevante for sikkerhetsevaluering enn de som allerede er nevnt i andre deler av denne preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Stearylalkohol
Etylcellulose 100
Glyserol 85 %
Magnesiumstearat
Talkum
Hypromellose (E5)
Titandioksid
Sakkarinnatrium

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flaske i hard polyetylen med skrukork av polypropylen: 100 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9775

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

03.06.2015 / 21.08.2019

10. OPPDATERINGSDATO

06.03.2024