

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Abcur 500 mg tablett, filmdrasjert

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder 500 mg natriumklorid, tilsvarende henholdsvis 8,6 mmol natrium og 8,6 mmol klorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Rund, hvit, bikonveks tablett med diameter 10 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Symptomatisk, kronisk euvolemisk hyponatremi ved utilstrekkelig effekt av væskerestriksjon og/eller diuretikabehandling (f.eks. ved inadekvat ADH-sekresjon (SIADH)).

Hypovolemisk hyponatremi (f.eks. ved ileostomi/ujentostomi).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Dosen tilpasses individuelt og justeres i henhold til behandlingsrespons, dog opp til maksimalt 20 tabletter daglig fordelt på flere doser.

Alvorlig hyponatremi skal behandles med intravenøs væske.

Administrasjonsmåte

Kun til peroral bruk. Tablettene skal svelges hele.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Alvorlig nyresvikt (med oliguri/anuri).

Ukompensert hjertesvikt.

Generelt ødem.

Dekompensert levercirrhose.

Preeklampsi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Årsaken til hyponatremi skal alltid fastslås før behandling med natriumkloridtabletter igangsettes. Under behandling skal natriumkloridnivået kontrolleres regelmessig for å unngå hypernatremi. Særlig forsiktighet skal utvises ved hjertesvikt, nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon, hypertensjon eller ved tilstander med natriumretensjon og hos pasienter som får behandling med kortison. Ved behandling av geriatrike og postoperative pasienter skal disse nøye overvåkes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av visse antihypertensive legemidler (spesielt vasodilatorer) kan reduseres ved overdrevet saltinntak. Inntak av store mengder natrium kan hindre etablering eller vedlikehold av adekvate litiumnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ingen kjent risiko ved bruk av terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid Abcur har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Det foreligger ingen klinisk dokumentasjon med hensyn til bivirkningsfrekvens for dette legemidlet.

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): Kvalme, oppkast.

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

Toksisitet

Overdosering av natriumklorid innebærer en risiko spesielt for barn, men også voksne kan få symptomer. I de fleste tilfellene er inntak av 0,5-1 g natriumklorid per kg kroppsvekt toksisk.

Symptomer

Overdrevet inntak av natriumklorid kan føre til hypernatremi. Symptomer på hypernatremi inkluderer tørste, nedsatt spyttproduksjon, hoven tunge, takykardi, hypertensjon/hypotensjon, væskeretensjon med perifert ødem, hodepine, rastløshet, irritabilitet, svimmelhet, abdominale kramper, oppkast og diaré. I alvorlige tilfeller lunge- og hjerteødem, kramper, koma og respirasjonsstans.

Behandling

Vann gis peroralt. Ved tilfeller med signifikant overdose bør serumnivået av natrium vurderes så raskt som mulig, spesielt hos barn. Behandlingen er avhengig av grad av hypernatremi og symptomene. Ved alvorlige tilfeller av hypernatremi kan det være gunstig å bruke natriumfrie væsker og loop-diuretika f.eks. furosemid under nøye overvåkning av elektrolyttene.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre mineralpreparater. Natrium, ATC-kode: A12C A01

Virkningsmekanisme

Natriumklorid virker hovedsakelig ved å opprettholde den osmotiske spenningen i blod og vev. Endringer i osmotisk spenning påvirker væskeflyten og diffusjonen av salter i cellevev.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Natriumklorid absorberes raskt fra gastrointestinaltraktus.

Distribusjon

Natriumklorid finnes i alle kroppsvæsker, men spesielt i ekstracellulær væske.

Eliminasjon

Mengden natrium som skilles ut (som svette) er vanligvis liten. Osmotisk trykk opprettholdes ved utskillelse av overskuddsnatrium via urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen relevante prekliniske data når det gjelder sikkerhetsvurdering utover det som allerede er nevnt i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Tablettkjernen: mikrokrySTALLinsk cellulose, talkum.
Filmdrasjering: hypromellose, makrogol.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks (polyeten) med 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Abcur AB

Boks 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-10271

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. desember 2014

Dato for siste fornyelse: 28. mars 2019

10. OPPDATERINGSDATO

12.04.2021