

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kaliumklorid EQL Pharma 750 mg depottabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 depottablett inneholder 750 mg kaliumklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depottabletter

Opak hvit til perlehvitt, oval, 16 x 8 mm, glatt tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Hypokalemi. Forebygging av hypokalemi ved behandling med diuretika.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Profylaktisk, vanligvis 1–2 tabletter, 2–3 ganger daglig.

Ved hypokalemi bør dosen justeres individuelt i henhold til serumkaliumnivå. 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 til effekten.

Pediatrisk populasjon

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

Eldre

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

Nedsatt nyrefunksjon

Individuell justert dosereduksjon er nødvendig hos pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon. Kaliumklorid EQL Pharma skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administrasjonsmåte

Tablettene skal svelges hele sammen med minst ett glass vann og ikke i liggende stilling. Tablettene kan tas med mat.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet 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 tilstander som disponerer for hyperkalemi som nyre- eller binyrebarkinsuffisiens, akutt dehydrering, eller omfattende ødeleggelse av vev som ved alvorlige brannskader. Serumkalium 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, sårdannelse 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 dersom 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), 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 er 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 EQL Pharma bør kun brukes under graviditet når den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen.

Amming

Kalium blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Kaliumklorid EQL Pharma er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes. Kaliumklorid EQL Pharma kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det finnes ingen studier som undersøker kaliumklorids effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kaliumklorid 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 innenfor hvert organklasser. På grunn av begrensede data er det ikke mulig å anslå frekvensen av bivirkningene.

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

* Ulike typer av utslettreaksjoner, slik som erytematøse, makulopapuløse, pauloskvamøse, kløende og pustuløse utslett, har blitt 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 kan føre til utvikling av hyperkalemi, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer inkluderer mental forvirring, parestesi i ekstremitetene, muskelsvakhet, lammelser, hypotensjon, hjerterytmie, hjerteblokk og hjerrestans. EKG-forandringer er en viktig indikator for kaliumtoksisitet.

Behandlingen bør være i henhold til lokale retningslinjer. Følgende bør vurderes: Tarmtømming, 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: 168 mmol.

Hos mindre barn kan hjerrestans oppstå etter 60 mmol.

Alvorlige symptomer ses etter ca. 3 mmol/kg kroppsvekt tatt oralt, og det er observert dødsfall 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

Kaliumklorid frigjøres langsomt fra tablettene i løpet av passasjen gjennom tynntarmen, og dermed reduseres risikoen for bivirkninger i form av uspesifiserte sår. Kjernen er laget av et hvitt, mykt lipidiskjelett, som skilles ut via feces. Tablettene har en filmdrasjering for å gjøre dem lettere å svelge og for å eliminere 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. Det kommer inn i den intracellulær væsken og opprettholder en konsentrasjon på ca. 150 mEq/l, og det normale konsentrasjonsområdet av kalium i plasma antas å være 3,5–5 mEq/l.

Utskillelse av kalium skjer hovedsakelig i distale tubuli i nyrene.

Depottablettene er fremstilt slik at kaliumklorid langsomt frigjøres i mage-tarmkanalen i løpet av 6–8 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vannfri kolloidal silika, etylcellulose, stearylalkohol, hypromellose, talkum.

Filmdrasjering: Etylcellulose, triglyserider med middels kjedelengde, oleinsyre.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE-boks med skrulokk av polypropylen.
Pakningsstørrelser: 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

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr: 16-11199

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. juni 2017
Dato for siste fornyelse: 16. juni 2022

10. OPPDATERINGSDATO

26.05.2023