

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Evolan 500 mg kapsler, harde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 kapsel 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

Kapsel, hard

Grønn kapsel, størrelse 1 (19,0 x 6,6 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/juventostomi).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

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

Alvorlig hyponatremi skal behandles med intravenøs væske.

Administrasjonsmåte

Kapslene skal svelges hele sammen med vann.

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 natriumklorid kapsler 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 geriatriske og postoperative pasienter skal disse nøye overvåkes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos personer med kronisk nyresvikt har natriumklorid en tendens til å svekke effekten av antihypertensive legemidler. 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 Evolan har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

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.

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, svimmelhet, rastløshet, irritabilitet, svakhet, 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. Akutt symptomatisk hypernatremi (< 24 timer) bør korrigeres raskt, mens kronisk hypernatremi bør korrigeres sakte på grunn av risikoen for hjerneødem.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

Natriumklorid absorberes raskt fra gastrointestinaltraktus og finnes i alle kroppsvæsker, men spesielt i ekstracellulær væske. 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 Hjelpesoffer

Kapselinnhold:

Magnesiumstearat

Silika, kolloidal vannfri

Kapsel skall:

Gelatin

Klorofyllinkobberkompleks natrium (E141)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminum/PVC/PE/PVDC blister: 20, 40, 60, 80, 100, 105, 200, 300, 400, 500 og 1000 kapsler.

Hvit HDPE-boks, med skrukork (PP): 105 og 120 kapsler

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

Evolan Pharma AB

Postboks 120

182 12 Danderyd

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-13979

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. juni 2021

10. OPPDATERINGSDATO

16.12.2024