

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kaliumklorid Orifarm (Lyfjaver) 750 mg forðatöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Ein forðatafla inniheldur 750 mg af kalíumklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Hvít, sporöskjulaga, tvíkúpt tafla (15,2 x 8,2 x 6,9 mm).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kalíumskortur.

Fyrirbyggjandi við kalíumskorti í sambandi við meðferð með þvagræsilyfjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

Fyrirbyggjandi meðferð:

1–2 forðatöflur tvisvar til þrisvar sinnum á dag.

Við kalíumskort á að aðlaga skammta einstaklingsbundið samkvæmt kalíumgildi í sermi. Yfirleitt nægja 2 töflur 2-3 sinnum á sólarhring til að bæta kalíumgildi í sermi. Síðan er skammturinn yfirleitt 1-2 töflur tvisvar á sólarhring.

Kalíumgildi í sermi á að mæla reglulega til að aðlaga skammta í samræmi við verkun.

Aldraðir:

Ráðleggingar um skammta hjá öldruðum sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi eru þær sömu og hjá fullorðnum með eðlilega nýrnastarfsemi. Þar sem nýrnastarfsemi getur hins vegar verið skert hjá öldruðum sjúklingum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammta með tilliti til nýrnastarfsemi (sjá Skert nýrnastarfsemi hér á eftir).

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Kaliumklorid Orifarm hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skert nýrnastarfsemi:

Einstaklingsbundin skammtaminnkun er nauðsynleg hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi eiga ekki að nota Kaliumklorid Orifarm (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Lyfjagjöf

Gleypa skal töflurnar heilar með glasi af vatni og ekki útafliggjandi.

Kaliumklorid Orifarm inniheldur hvítan kjarna sem skilst út með hægðum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Alvarlegar truflanir á blóðsaltajafnvægi, þ.m.t. blóðkalíumhækkun eða aðrar aðstæður sem leitt geta til blóðkalíumhækkunar (sjá kafla 4.4 og 4.5).
- Verulega skert nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).
- Sár eða teppa í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).
- Ómeðhöndluð Addisonsveiki (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við gjöf kalíumklóríðs hjá sjúklingum með hjartasjúkdóm eða við aðstæður sem gera þá móttækilegri fyrir blóðkalíumhækkun, t.d. skert nýrnastarfsemi eða nýrnahettubilun, bráð vökvaþurrð eða umfangsmiklar vefjaskemmdir sem verða vegna alvarlegs bruna. Fylgjast á með kalíumgildi í sermi hjá sjúklingum með hjartabilun eða skerta nýrnastarfsemi.

Gæta á varúðar við gjöf kalíumklóríðs hjá öldruðum sjúklingum þar sem þeir eru í aukinni hættu á hjartabilun og skertri nýrnastarfsemi. Teppa í efri eða neðri hluta meltingarvegar, blæðingar, sár og gatmyndun getur komið fram, einkum þegar kalíumklóríð er tekið inn með ónógu vatni eða við skert fæðustreymi gegnum meltingarveg. Því á að gæta varúðar við gjöf kalíumklóríðs þegar fæðustreymi gegnum meltingarveg getur verið skert eins og hjá þeim sem eru rúmliggjandi og konum á meðgöngu (sjá kafla 4.6). Meðferðinni á að hætta ef mikil ógleði, uppköst eða magaóþægindi koma fram.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum (spironolacton, eplerenon, triamteren og amilorid), ACE-hemlum (t.d. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin II-hemlum (t.d. azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhemlum (t.d. aliskiren), ciklósporíni, tacrolimus, trimethoprimi og lyfjum sem innihalda kalíum eins og kalíumsölt af penicillíni, eykur hættuna á blóðkalíumhækkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun kalíumklóríðs á meðgöngu.

Sýna þarf aðgát þegar lyfið er notað þegar fæðustreymi gegnum meltingarveg getur verið skert eins og á meðgöngu (sjá kafla 4.4). Kaliumklorid Orifarm á aðeins að nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstagjöf

Kalíum skilst út í brjóstmjólk en við meðferðarskammta Kaliumklorid Orifarm er ekki gert ráð fyrir áhrifum á börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota kalíumklóríð.

Frjósemi

Engar rannsóknir liggja fyrir um áhrif kalíumklóríðs á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kaliumklorid Orifarm hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Greint var frá aukaverkununum í heimildum og í aukaverkanatilkynningum.

Truflanir í meltingarvegi geta komið fyrir. Greint hefur veið frá blóðkalíumhækkun eða blæðingu í meltingarvegi.

Aukaverkanir eru settar fram samkvæmt MedDRA líffæraflokkun og alvarlegustu aukaverkanirnar innan hvers líffæraflokks eru taldar upp fyrst. Ekki er hægt að áætla tíðni aukaverkana vegna takmarkaðra gagna.

Efnaskipti og næring	
	Blóðkalíumhækkun
Meltingarfæri	
	Gatmyndun í meltingarfærum Blæðing í meltingarfærum Magasár Skeifugarnarsár Sár í vélinda Teppa í meltingarvegi Örvefsherpingur í meltingarvegi Niðurgangur Uppköst Kviðverkir Ógleði
Húð og undirhúð	
	Útbrot*

*) Greint hefur verið frá mismunandi húðútbrotum t.d. roða-, dröfnuörðu-, nabba- og hreisturútbrotum, kláða- og graftarútbrotum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmun

Of stórir kalíumskammtar leiða til blóðkalíumhækkunar, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Einkennin eru m.a. ringlum, náladofi í útlimum, vöðvaslappleiki, lömum, lágbrystingur, hjartsláttartruflanir, hjartaleiðslurof og hjartastopp. Breytingar á hjartalínuriti eru mikilvægar vísbendingar kalíumeitrunar.

Við meðferðina á að fylgja staðbundnum viðmiðunarreglum. Hafa á eftirfarandi í huga: magatæmingu ef nauðsyn krefur, eftirlit með hjartalínuriti, insúlín og glúkósa fylgt eftir með gjöf pólýstýrensúlfats til inntöku eða í endaparm, innrennsli í bláæð með natríumbíkarbónati eða inndæling í bláæð með kalsíumklóríði eða kalsíumglúkónati.

Skammtur sem veldur eiturverkunum: 168 mmól.

Hjartastopp getur komið fyrir hjá ungum börnum við 60 mmól.

Alvarleg einkenni sjást eftir skammta til inntöku sem eru u.þ.b. 3 mmól/kg líkamspunga og dauðsföll eftir 4–13 mmól/kg.

Þar sem ekki eru greinileg tengsl á milli umfangs blóðkalíumaukningar og líka á lífshættulegri hjartsláttaróreglu á að íhuga undirliggjandi sjúkdóm þ.m.t. nýrnastarfsemi og lyf sem notuð eru

samhliða sem gera sjúklinga móttækilegri fyrir óeðlilegu kalíumjafnvægi innanfrumu/utanfrumu og óeðlilegum kalíumútskilnaði til þess að tryggja örugga einstaklingsbundna meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Steinefni, ATC-flokkur: A 12 BA 01 – Kalíum.

Kalíumklóríð losnar smátt og smátt úr töflunni í smápörmum, þannig dregur úr hættu á aukaverkunum á formi ósértækrar sármyndunar. Kjarni töflunnar er hvít og mjúk uppistaða úr lípíði sem skilst út með hægðum. Töflurnar eru filmuhúðaðar svo þægilegra sé að gleypa þær og útilokar rammt bragð þeirra.

Kalíumjónin er mikilvæg katjón í lífsnauðsynlegu lífeðlisfræðilegu ferli eins og að viðhalda spennu innan frumna, senda taugaboð, vöðvasamdrætti og að viðhalda eðlilegri nýrnastarfsemi.

Kalíum er eðlilegur hluti fæðunnar og við jafnvægi samsvarar það magn kalíum sem frásogast frá meltingarvegi því magni sem skilst út með þvagi. Venjulegt magn til inntöku á dag er 50-100 millijafngildi. Skert inntaka eða aukið kalíumtap veldur einkennum kalíumskorts.

5.2 Lyfjahvörf

Kalíum frásogast auðveldlega úr meltingarvegi. Það er í innanfrumuvökva og viðheldur þéttni sem er u.þ.b. 150 millijafngildi/l og eðlilegt kalíumgildi í plasma er talið vera á bilinu 3,5-5 millijafngildi/l.

Brotthvarf kalíum er aðallega um fjarþíplur nýrna.

Töflurnar eru framleiddar þannig að kalíumklóríð losnar hægt út í meltingarveginn á 6–8 klukkustundum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin önnur forklínísk gögn, sem skipta máli með tilliti til öryggis liggja fyrir en þau sem þegar koma fram í öðrum köflum þessarar samantektar á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sterýlalkóhól
Etýlsellulósi 100
Glýseról 85%
Magnesíumsterat
Talkúm
Hýprómellósi E5
Títantvíoxíð
Sakkarínnatríum

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE-glas með PP-skrúfloki: 100 eða 250 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/21/047/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 16. apríl 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. apríl 2021.

Sjá nánari upplýsingar undir Kaliumklorid Orifarm 750 mg forðatöflur (Orifarm Generics A/S).