

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kaleorid 750 mg og 1000 mg forðatöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Ein forðatafla inniheldur: Kalíumklóríð 750 mg og 1000 mg.
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð forðatafla.
750 mg: Hvít, hvelfd, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla, 16 x 6,8 mm.
1000 mg: Hvít, hvelfd, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla, 18 x 7,4 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kalíumskortur.
Fyrirbyggjandi við blóðkalíumlökkun í tengslum við meðferð með þvagræsilyfjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

Fyrirbyggjandi meðferð, almennt fyrir 750 mg: 1-2 töflur 2-3 sinnum á sólarhring og fyrir 1000 mg: 1 tafla tvisvar sinnum á sólarhring.

Í meðferð við kalíumskorti eru skammtar einstaklingsbundnir og skal miða við kalíummagn í sermi. Almennt fyrir 750 mg: 2 töflur 2-3 sinnum á sólarhring er nóg, þar til kalíummagn í sermi hefur hækkað. Eftir það er skammtur almennt 1-2 töflur tvisvar sinnum á sólarhring. Almennt fyrir 1000 mg: 2 töflur tvisvar sinnum á sólarhring. Mæla skal kalíummagn í sermi reglulega til að aðlaga skammtinn eftir verkun.

Aldraðir:

Ráðlagður skammtur hjá öldruðum með eðlilega nýrnastarfsemi er sá sami og hjá fullorðnum með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna þess að aldraðir sjúklingar geta haft skerta nýrnastarfsemi getur þó þurft að aðlaga skammtinn í samræmi við nýrnastarfsemi (sjá Skert nýrnastarfsemi hér fyrir neðan).

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Skert nýrnastarfsemi:

Nauðsynlegt er að minnka skammt einstaklingsbundið hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki skal nota Kaleorid hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Lyfjagjöf

Gleypa skal töflurnar heilar með a.m.k. einu glasi af vatni og ekki liggjandi útaf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Alvarlegt ójafnvægi í blóðsaltabúskap líkamans, svo sem blóðkalsíumhækkun eða aðrar aðstæður sem leitt geta til blóðkalíumhækkunar (sjá kafla 4.4 og 4.5).
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).
- Sár eða teppa í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).
- Ómeðhöndlaður Addison's sjúkdómur (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal mikillar varúðar við gjöf kalíumklóríðs hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma eða við aðstæður sem geta valdið blóðkalíumhækkun, svo sem skerta starfsemi í nýrum eða nýrnahettum, bráða vökvaþurrð eða mikinn vefjaskaða, ástand sem skapast við mikinn bruna. Fylgjast skal með sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi með tilliti til kalíummagns í sermi. Gæta skal mikillar varúðar við gjöf kalíumklóríðs hjá öldruðum sjúklingum vegna þess að þeir eru í meiri hættu á skertri hjarta- eða nýrnastarfsemi. Teppa í efri og neðri hluta meltingarveg, blæðing, sáramyndun og rof á meltingarvegi getur komið fram, sérstaklega ef kalíumklóríð er tekið með of litlu vatnsmagni eða þegar það er gefið sjúklingum sem hafa tregt fæðustreymi gegnum meltingarveg. Því skal gæta varúðar þegar kalíumklóríð er gefið sjúklingum, sem hugsanlega hafa tregt fæðustreymi, eins og hjá rúmliggjandi eða þunguðum sjúklingum (sjá kafla 4.6). Hætta skal meðferðinni ef sjúklingur fær mikla ógleði, uppköst eða kviðverki.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum (spiranolakton, eplerenon, triamteren og amilorid), ACE-hemlum (t.d. kaptópríl, enalapríl, lísínópríl, perindópríl, quinapríl, ramipríl, zofenopríl), angiotensín II blokkum (t.d. azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), renín-hemlum (t.d. alisliren), ciclosporin, tacrolimus, trimethoprim og lyfjum sem innihalda kalíum, svo sem kalíumsölt af penicillíni, eykur hættuna á blóðkalíumhækkun.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun kalíumklóríðs hjá þunguðum konum. Sýna þarf aðgát þegar kalíumklóríð er notað hjá sjúklingum þar sem tregða getur verið á fæðustreymi gegnum meltingarvegin, eins og hjá þunguðum konum (sjá kafla 4.4). Á meðgöngu skal aðeins nota Kaleorid þegar hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu.

Brjóstagjöf

Kalíum skilst út í brjóstamjólk en í lækningaskömmtum Kaleorid, er ekki búist við neinni verkun á nýburann/kornabarnið. Konur með barn á brjósti mega nota Kaleorid.

Frjósemi

Engar rannsóknir á kalíumklóríði eru fyrirbyggjandi varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru fengnar úr birtum heimildum sem og úr tilkynntum aukaverkunum.

Truflun á starfsemi meltingarfæra getur komið fram. Greint hefur verið frá blóðkalíumhækkun og sáramyndun eða blæðingu frá meltingarvegi.

Aukaverkanir eru taldar upp eftir líffærakerfum (MedDRA) og eftir minnkandi alvarleika innan hvers flokks. Vegna takmarkaðra upplýsinga er ekki unnt að meta tíðni aukaverkananna.

Efnaskipti og næring	
	Blóðkalíumhækkun
Meltingarfæri	
	Þarmarof Blæðing frá meltingarvegi Magasár Skeifugarnarsár Sár í vélinda Teppa í meltingarvegi Þrengsli í meltingarvegi Niðurgangur Uppköst Kviðverkir Ógleði
Húð og undirhúð	
	Útbrot*

*) Greint hefur verið frá ýmsum gerðum útbrotum svo sem roða, dröfnuörðuútbrotum, nabba- og hreisturkenndum nabbaútbrotum, kláðaútbrotum og graftarbóluútbrotum.

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 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun kalíums leiðir til blóðkalíumhækkunar, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Meðal einkenna er rugl, náladofi í útlimum, vöðvaslappleiki, lömum, lágþrýstingur, hjartsláttartruflanir, leiðslufluflun í hjarta og hjartastopp.

Breytingar á hjartalínuriti eru vísbending um kalíumeitrun.

Meðferð skal vera samkvæmt gildandi leiðbeiningum. Íhuga skal eftirfarandi: Magatæming ef nauðsynlegt þykir. Hefja skal eftirlit með hjartalínuriti. Insúlín og glúkósa og í kjölfarið gjöf pólýstýrensúlfats til inntöku eða í endaparm. Innrennsli í bláæð með natríumhýdrógenkarbónati eða inndæling í bláæð með kalsíumklóríði eða kalsíumglúgónati.

Skammtar sem valda eitruverkun: 168 mmól.

Hjartastopp getur komið fram hjá yngri börnum við 60 mmól.

Alverleg einkenni koma fram við u.þ.b. 3 mmól/kg líkamspunga, dauði eftir 4-13 mmól/kg til inntöku.

Vegna þess að ekki er greinileg fylgni milli þess hve mikil blóðkalíumhækkun er og þess hverjar líkurnar eru á lífshættulegum hjartsláttartruflunum, skal skoða undirliggjandi ástand þ.m.t.

nýrnastarfsemi og samhliðanotkun lyfja sem haft geta áhrif á jafnvægi kalíums innan/utan frumna og óeðlilegan útskilnað kalíums þannig að hægt sé að tryggja einstaklingsmiðaða meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Steinefni, ATC flokkur: A 12 B A 01.

Kalíumklóríð losnar hægt úr töflunni á leiðinni í gegnum þarmana sem dregur úr hættunni á óskilgreindri sáramyndun. Kjarninn er hvít grind úr mjúku fituefni sem skilst út með hægðum. Töflurnar eru filmuhúðaðar svo að auðveldara sé að gleypa þær og til að draga úr bitru bragði.

Kalíumjónin er mikilvæg mikilvæg katjón í lífeðlisfræðilegu ferli svo sem viðhaldi á innanfrumu teygjuspennu, miðlun taugaboða, vöðvasamdrætti og viðhaldi á eðlilegri nýrnastarfsemi.

Kalíum er eðlilegur hluti fæðu og við jafnvægi er magn kalíums sem frásogast frá meltingarvegi jafngilt því sem skilst út með þvagi. Eðlileg dagleg neysla er 50-100 millijafngildi (mEq) á dag. Minni neysla eða aukið kalíumtap leiðir til einkenna blóðkalíumslækkunar.

5.2 Lyfjahvörf

Kalíum frásogast auðveldlega frá meltingarvegi. Það fer í innanfrumuvökva og viðheldur u.þ.b. 150 mEq/l þéttni og eðlileg þéttni kalíums í plasma er talin vera 3,5-5 mEq/l.

Útskilnaður er aðallega um fjarþíplur nýrnanna.

Forðatöflurnar eru framleiddar þannig að kalíumklóríð losnar smám saman út töflunni í meltingarveginum á 6-8 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin frekari forklínísk gögn liggja fyrir, sem skipta máli fyrir mat á öryggi utan þeirra upplýsinga, sem nefndar eru í öðrum köflum samantektar á eiginleikum lyfsins (SPC).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni: Etýlsellulósi, glýseról 85%, sterýlalkóhól, magnesíumsterat
Töfluuhúð: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), talkúm, glýseról 85%, sakkarínnatríum.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE-töfluglas með skrúfuðu pólýprópýlen-öryggisloki.
Pakkingastærðir fyrir 750 mg: 100 eða 250 töflur
Pakkingastærð fyrir 1000 mg: 200 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engar sérstakar varúðarreglur við meðhöndlun.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/16/002/01-02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. janúar 2016.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. september 2020.