

Kalitabs

Karo Healthcare

Depottablett 750 mg

(Tillhandahålls ej) (Vit, välvd, oval filmdragerad tablett, 16 x 6.8 mm)

Mineralämnen

Aktiv substans:

Kaliumklorid

ATC-kod:

A12BA01

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Kalitabs depottablett 1000 mg och 750 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-09-21

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.

Indikationer

Hypokalemi.

Profylaktiskt i samband med diuretika behandling.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Allvarlig rubbning i elektrolytbalansen inklusive hyperkalemi eller någon omständighet som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt Varningar och försiktighet och Interaktioner).
- Allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).
- Ulcus eller obstruktion i mag-tarmkanalen (se avsnitt Varningar och försiktighet).
- Obehandlad Addisons sjukdom (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Dosering

Vuxna:

Profylaktiskt:

För 750 mg 1-2 tabletter 2-3 gånger dagligen.

För 1000 mg 1 tablett 2 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium.

För 750 mg vanligtvis 2 tabletter 2-3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har förbättrats. Därefter 1-2 tabletter 2 gånger dagligen.

För 1000 mg är dosen vanligtvis 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Värdena på serumkalium skall följas regelbundet så att dosen kan anpassas efter effekten.

Äldre:

Rekommenderad dos för äldre med normal njurfunktion är densamma som för vuxna med normal njurfunktion. Eftersom äldre kan ha en nedsatt njurfunktion kan dosjusteringar behövas göras beroende på njurfunktionens status. (Se Nedsatt njurfunktion nedan)

Pediatrisk population:

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Nedsatt njurfunktion:

Individuell dosreduktion är nödvändig för patienter med nedsatt njurfunktion. Kalitabs skall inte användas av patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet)

Administreringssätt

Tabletterna skall sväljas hela med minst ett glas vatten och inte i ett liggande läge.

Varningar och försiktighet

Kaliumklorid bör administreras med största försiktighet till patienter med kardiologiska sjukdomar eller tillstånd som kan leda till hyperkalemi, som njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering, omfattande vävnadskador vid med svåra brännskador. Serumkalium bör monitoreras hos patienter med nedsatt hjärt- och njurfunktion. Kaliumklorid bör administreras med största försiktighet till äldre patienter, eftersom de har en ökad risk för nedsatt hjärt- och njurfunktion. Övre och nedre gastrointestinal obstruktion, blödning, ulceration och perforation kan förekomma, särskilt när kaliumklorid intas med för lite vatten eller vid administrering till patienter med en fördröjd passage genom mag-tarmkanalen. Därför ska kaliumklorid administreras med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom sängliggande eller gravida (se avsnitt Graviditet). Behandlingen skall avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar och vid magpåverkan.

Interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenone, triameteren och amilorid), ACE hämmare (t ex kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), Angiotensin-II receptorblockerare (azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartane, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t ex aliskiren), ciklosporin, tacrolimus, trimetoprim och läkemedel som innehåller kalium, t ex kaliumslater i penicillin ökar risken för hyperkalemi.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data för behandling med kaliumklorid av gravida kvinnor. Kaliumklorid ska ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage som hos gravida kvinnor (se avsnitt Varningar och försiktighet). Under graviditeten, ska Kalitabs endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning

Kalium utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Kalitabs förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning.

Fertilitet

Det finns inga studier på kaliumklorid och fertilitet.

Trafik

Kalitabs har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna har identifierats från litteraturkällor och spontanrapporteringar.

Magtarmbiverkningar kan förekomma. Hyperkalemi och ulceration eller blödningar från magtarmkanalen har rapporterats.

Biverkningar visas enligt MedDRA-systemets organklassificering och i sjunkande allvarlighetsgrad inom varje organsystems klassificering. På grund av otillräcklig data, är det inte möjligt att uppskatta frekvensen av biverkningar.

Metabolism och nutrition	
	Hyperkalemi
Magtarmkanalen	
	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Gastric ulcer Duodenalt ulcus Esophagus ulcus Gastrointestinal obstruktion Gastrointestinal striktur Diarré Kräkningar Buksmärtor Illamående
Hud och subkutan vävnad	
	Utslag*

*Olika typer av utslagsreaktioner såsom erytematösa, makulopapulösa, papuloskvamösa, kliande och pustulösa utslag har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdosis av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptomen utgörs av förvirring, parestetier i extremiteter, muskelsvaghet, paralyser, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtinfarkt.

EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet.

Behandlingen skall följa lokala riktlinjer. Följande skall tas i beaktning: Om nödvändigt ventrikeltömning. EKG-övervakning skall påbörjas. Insulin och glukos följt av oral eller rektal administrering av natriumpolystyrensulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Förgiftningsdos: 168 mmol.

Hjärtstillestånd kan uppstå hos små barn vid 60 mmol.

Allvarliga symptom uppträder vid oral dos omkring 3 mmol/kg kroppsvikt och letal dos omkring 4-13 mmol/kg. Eftersom det inte finns något klart samband mellan graden av hyperkalemi och sannolikheten för livshotande arytmier, underliggande medicinska tillstånd, inklusive njurfunktion och samtidig medicinering som predisponerar för onormal intracellulärt / extracellulärt kaliumbalans, måste onormal kaliumutsöndring beaktas för att säkerställa en individuellt anpassad behandling.

Farmakodynamik

Kaliumklorid avges långsamt under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Kärnan är uppbyggd av ett mjukt lipidskelett, som utsöndras via feces. Tabletten är övertäckt av en film, för att underlätta sväljning och dölja den bittra smaken.

Kaliumjonen är en viktig katjon i essentiella fysiologiska processer vid upprätthållande av den intracellulära toniciteten, transmission av nervimpulser, muskelsammandragningar och upprätthållande av normal njurfunktion.

Kalium är en normal beståndsdel i dieten och vid jämviktsförhållanden är mängden absorberat kalium från mag-tarmkanalen lika med den mängden som utsöndras via urinen. Det normala dagliga intaget är 50-100 mEq per dag. Ett minskat intag eller ökad förlust av kalium leder till symptom på hypokalemi.

Farmakokinetik

Kalium absorberas lätt från mag-tarmkanalen. Det går in i intracellulära vätskan för att upprätthålla en koncentration på ca 150 mEq/l och den normala plasmakoncentrationen antas vara 3.5 - 5 mEq/l.

Utsöndringen av kalium sker främst genom njurarna.

Depåtabletterna är framställda på sådant sätt att kaliumklorid frigörs långsamt i mag-tarmkanalen under loppet av 6-8 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter som är relevanta för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan nämnts i andra avsnitt av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En depottablett innehåller: 750 mg eller 1000 mg kaliumklorid

Förteckning över hjälpämnen

Kärna: etylcellulosa, glycerol 85 %, stearylalkohol, magnesiumstearat

Hölje: hypromellos, titandioxid (E171), talk, glycerol 85 %, sackarinnatrium

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsföreskrifter.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

Egenskaper hos läkemedelsformen

Depottablett, filmdragerad.

750 mg: Vit, välvd, oval filmdragerad tablett, 16 x 6.8 mm

1000 mg: Vit, välvd, oval filmdragerad tablett, 18 x 7.4 mm

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt