

Kaliumklorid Orifarm

M R F**Orifarm Generics AB**

Depottablett 750 mg

(Vit, oval, bikonvex tablett (15,2 x 8,2 x 6,9 mm))

Mineralämnen

Aktiv substans:

Kaliumklorid

ATC-kod:

A12BA01

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2019-08-30.

Indikationer

Hypokalemi.

Förebyggande av hypokalemi i samband med behandling med diuretika.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Allvarlig rubbning i elektrolytobalansen inklusive hyperkalemi eller omständigheter som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt Varningar och försiktighet och Interaktioner).
- Svårt 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

Dosering

Vuxna;

Profylaktiskt:

1-2 depottabletter 2-3 gånger dagligen.

Vid hypokalemi bör dosen individanpassas efter värdena på serumkalium. Vanligtvis 2 tabletter 2-3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har förbättrats. Därefter 1-2 tabletter 2 gånger dagligen.

Värdena på serumkalium ska 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).

Pediatrik population;

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

Nedsatt njurfunktion;

Individuell dosreduktion är nödvändig hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Kaliumklorid Orifarm ska inte användas av patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten och inte i liggande ställning.

Kaliumklorid Orifarm innehåller en vit kärna som lämnar kroppen med avföringen.

Varningar och försiktighet

Kaliumklorid bör administreras med största försiktighet till patienter med hjärtsjukdom eller vid tillstånd som kan leda till hyperkalemi, så som njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskador i samband allvarliga brännskador. Serumkalium bör monitoreras hos patienter med nedsatt hjärt- eller 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 bör avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar eller obehag i magen.

Interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (t ex spironolakton, eplerenone, triameteren och amilorid), angiotensinkonverterande enzym (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 kaliumsalter i penicillin ökar risken för hyperkalemi.

Graviditet

Kategori A.

Det finns inga eller begränsad mängd data för behandling med kaliumklorid av gravida kvinnor.

Kaliumklorid bör ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom hos gravida kvinnor (se avsnitt Varningar

och försiktighet). Under graviditeten, ska Kaliumklorid Orifarm endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning

Grupp II.

Kalium utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Kaliumklorid Orifarm förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning. Kaliumklorid kan användas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga studier på kaliumklorid och fertilitet.

Trafik

Kaliumklorid Orifarm 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	
	Hyperkaliæmi. Hyperkalemi
Magtarmkanalen	

	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Magsår Duodenalt ulcus Esophagus ulcus Gastrointestinal obstruktion Gastrointestinal striktur Diarré Kräkningar Buksmärtor Illamående
Hud och sukutan vävnad	
	Utslag*Pruritus, exanthem, urticaria.

*) 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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symptom utgörs av förvirring, parestesier i extremiteter, muskelsvaghet, paralyt, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtinfarkt. EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet.

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

Toxisk dos: 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 intracellulär/extracellulär kaliumbalans, måste onormal kaliumutsöndring beaktas för att säkerställa en individuellt anpassad behandling.

Farmakodynamik

Kaliumklorid avges långsamt från depottabletten under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar i form av ospecifika ulcerationer. Kärnan är uppbyggd av ett vit, mjukt

lipidskelett, som utsöndras via feces. Tabletterna är överdragna med en film, för att underlätta sväljning och eliminera 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 övervägande i distala tubuli i njurarna.

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

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

En depottablett innehåller 750 mg kaliumklorid.

Stearylalkohol

Etylcellulosa 100

Glycerol 85 %

Magnesiumstearat

Talk

Hypromellos E5

Titandioxid

Sackarinnatrium

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kaliumklorid är framtagen av företaget B. Braun för Addens-Kaliumklorid B. Braun, Duosol Kalium 2 mmol/l, Duosol Kalium 4 mmol/l, Gelaspan, Glukos Braun 50 mg/ml med Na40 + K20, Glukos-El, Glukosel, Ringer-Acetat Braun, Ringer-Dextran 60, Ringerfundin®, Tetraspan

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Depottablett 750 mg Vit, oval, bikonvex tablett (15,2 x 8,2 x 6,9 mm)

100 styck burk, 129:44, F

250 styck burk, 233:60, F