

25. august 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kalitabs, depottabletter**

**0. D.SP.NR.**

29465

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kalitabs

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 depottablet indeholder 750 mg eller 1000 mg kaliumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Depottabletter

750 mg: Hvid, hvælvet, filmovertrukket, oval tablet, 16 x 6,8 mm.

1000 mg: Hvid, hvælvet, filmovertrukket, oval tablet, 18 x 7,4 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hypokaliæmi.

Forebyggelse af hypokaliæmi i forbindelse med diuretikabehandling.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne*

Profylaktisk, generelt for 750 mg: 1-2 tabletter, 2-3 gange daglig og for 1000 mg: 1 tablet to gange daglig.

Ved hypokaliæmi skal dosis justeres individuelt i henhold til serum-kaliumniveauer. Generelt for 750 mg er 2 tabletter 2-3 gange daglig nok, indtil serum-kaliumniveauet er forbedret. Derefter vil doseringen generelt være 1-2 tabletter to gange daglig. For 1000 mg er doseringen generelt 2 tabletter 2 gange daglig.

Serum-kalium bør måles regelmæssigt for at justere doseringen in henhold til virkningen.

*Ældre*

Doseringsanbefalinger for ældre patienter med normal nyrefunktion er de samme som for voksne med normal nyrefunktion. Da ældre patienter imidlertid kan have nedsat nyrefunktion, kan dosisjusteringer være nødvendige i henhold til deres nyrefunktionsstatus (Se Nedsat nyrefunktion nedenfor).

*Pædiatrisk population*

Kalitabs' sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

*Nedsat nyrefunktion*

En individuelt justeret dosisreduktion er nødvendig for patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion. Kalitabs bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administration

Tabletterne skal synkes hele sammen med mindst et glas vand og ikke mens patienten ligger ned.

**4.3 Kontraindikationer**

• Overfølsomhed over for et eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

• Svær elektrolytforstyrrelse, herunder hyperkaliæmi eller andre situationer, der kan føre til hyperkaliæmi (se pkt. 4.4 og 4.5).

• Svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

• Ulcus eller obstruktion i mave-tarm-kanalen (se pkt. 4.4).

• Ubehandlet Addisons sygdom (se pkt. 4.4).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kaliumchlorid bør administreres med betydelig forsigtighed til patienter med hjertesygdom eller tilstande, der gør dem mere modtagelige for hyperkaliæmi, såsom nedsat nyrefunktion eller binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsdestruktion, som opstår ved svære forbrændinger. Serum-kalium bør overvåges hos patienter med hjerteinsufficiens eller nedsat nyrefunktion. Kaliumchlorid bør administreres med betydelig forsigtighed hos ældre patienter, da de har en større risiko for hjerteinsufficiens eller nedsat nyrefunktion. Obstruktion i den øvre eller nedre del af mave-tarm-kanalen, blødning, ulceration og perforation kan opstå, især når kaliumchlorid indtages med for lidt vand, eller når det administreres til patienter med nedsat passage gennem mave-tarm-kanalen. Derfor skal kaliumchlorid administreres med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarm-kanalen kan være nedsat, som hos sengeliggende eller gravide patienter (se pkt. 4.6). Behandlingen bør seponeres, hvis der opstår svær kvalme, opkastning eller mavebesvær.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig behandling med kaliumbesparende diuretika (spironolacton, eplerenon, triamteren og amilorid), angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin II-receptorantagonister (f.eks. azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhæmmere (f.eks. aliskiren), ciclosporin, tacrolimus, trimethoprim og lægemidler, der indeholder kalium, såsom kaliumsalte af penicillin, øger risikoen for hyperkaliæmi.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen studier med kaliumchlorid angående fertilitet.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af kaliumchlorid til gravide kvinder. Kaliumchlorid bør administreres med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarm-kanalen kan være nedsat, som hos gravide patienter (se pkt. 4.4). Kalitabs bør kun anvendes under graviditet, når de mulige fordele berettiger den mulige risiko.

Amning

Kalium udskilles i human mælk, men ved terapeutiske doser af Kalitabs forventes ingen påvirkning på ammende nyfødte/spædbørn. Kalitabs kan anvendes under amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Kaliumchlorid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne er identificeret fra litteraturkilder og spontan rapportering.

Der kan forekomme mave-tarm-forstyrrelser. Der er blevet rapporteret hyperkaliæmi eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Bivirkninger er opstillet i henhold til MedDRA systemorganklassifikationen og de mest alvorlige inden for hver systemorganklasse er anført først. Det er ikke muligt at estimere hyppigheden af bivirkningerne grundet den begrænsede mængde data.

|  |  |
| --- | --- |
| **Metabolisme og ernæring** | |
|  | Hyperkaliæmi |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
|  | Mave-tarm-perforation  Mave-tarm-blødning  Ulcus i maven  Ulcus i tolvfingertarmen  Ulcus i øsofagus  Mave-tarm-obstruktion  Mave-tarm-striktur  Diarré  Opkastning  Abdominalsmerter  Kvalme |
| **Hud og subkutane væv** | |
|  | Udslæt\* |

\*Forskellige typer af hudreaktioner, såsom erytematøse, makulo-papuløse, papuloskvamøse, pruritiske og pustuløse udslæt er rapporteret.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

For store doser kalium fører til udvikling af hyperkaliæmi, især hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne omfatter mental forvirring, paræstesi i ekstremiteter, muskelsvaghed, paralyse, hypotension, hjertearytmier, hjerteblok og hjertestop.

Ændringer i EKG'et er en vigtig indikator for kaliumtoksicitet.

Behandlingen bør følge lokale retningslinjer. Følgende bør overvejes. Mavetømning, hvis nødvendigt. Der bør påbegyndes EKG-overvågning. Insulin og glucose efterfulgt af oral eller rektal administration af polystyrensulphat. Intravenøs infusion af natriumbicarbonat eller intravenøs injektion af calciumchlorid eller calciumgluconat.

Toksisk dosis: 168 mmol.

Der kan opstå hjertestop hos mindre børn efter 60 mmol.

Der kan observeres alvorlige symptomer efter ca. 3 mmol/kg legemsvægt, død efter 4‑13 mmol/kg oralt.

Da der ikke er nogen klar sammenhæng mellem graden af hyperkaliæmi og sandsynligheden for livstruende arytmier, skal den underliggende medicinske tilstand, herunder nyrefunktionen, og samtidige lægemidler der prædisponerer patienterne for en unormal intracellulær/ekstracellulær kaliumbalance og unormal kaliumudskillelse overvejes for at sikre en individualiseret behandling.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 12 BA 01. Mineralpræparat.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Kaliumchlorid frigives langsomt fra tabletten under passagen gennem tyndtarmen, hvorved risikoen for bivirkninger i form af uspecificerede ulcerationer reduceres. Kernen udgøres af et hvidt, blødt lipidskelet, som udskilles med fæces. Tabletterne er filmovertrukne, så de er nemmere at sluge, og så den bitre smag elimineres.

Kaliumionen er en vigtig kation i essentielle fysiologiske processer, såsom opretholdelse af intracellulær tonicitet, transmission af nerveimpulser, muskelkontraktioner og opretholdelse af normal nyrefunktion.

Kalium er en normal bestanddel af kosten og under steady-state-betingelser svarer mængden af kalium absorberet fra mave-tarm-kanalen til den mængde, der udskilles i urinen. Den normale daglige indtagelse er 50-100 mÆkv. En nedsat indtagelse eller et øget kaliumtab fører til symptomer på hypokaliæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Kalium absorberes let fra mave-tarm-kanalen. Det indgår i den intracellulære væske og opretholder en koncentration på ca. 150 mÆkv/l, og normalområdet for koncentrationen af kalium i plasma anses for at være 3,5‑5 mÆkv/l.

Udskillelsen af kalium finder primært sted via nyrernes distale tubuli.

Depottabletterne er fremstillet således at kaliumchlorid langsomt frigives i mave-tarm-kanalen i løbet af 6-8 timer.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen yderligere prækliniske data af relevans for sikkerhedsevalueringen end de der allerede er inkluderet i andre punkter i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kerne

Ethylcellulose

Glycerol 85 %

Stearylalkohol

Magnesiumstearat

Overtræk

Hypromellose

Titandioxid E171

Talcum

Glycerol 85 %

Saccharinnatrium

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

5 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

HDPE-beholder med et anbrudssikret skruelåg af polypropylenplastic.

Pakningsstørrelser

750 mg: 100 og 250 stk.

1000 mg: 200 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

750 mg: 54791

1000 mg: 54792

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

26. februar 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

25. august 2020