

 6. august 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kaliumklorid ”EQL Pharma”, depottabletter**

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

30338

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kaliumklorid ”EQL Pharma”

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En depottablet indeholder 750 mg kaliumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Depottabletter

Uigennemsigtig hvid til perlehvid, oval blank tablet, der måler 16×8 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hypokaliæmi. Forebyggelse af hypokaliæmi ved behandling med diuretika.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne*

Profylaktisk: Generelt 1-2 tabletter 2-3 gange daglig.

Ved hypokaliæmi bør dosis afpasses individuelt efter serumkaliumværdien. Generelt er 2 tabletter 2-3 gange daglig tilstrækkeligt, indtil serumkaliumværdierne er blevet bedre. Derefter vil doseringen generelt være 1-2 tabletter to gange om dagen.

Serumkalium bør måles regelmæssigt for at tilpasse doseringen i forhold til virkningen.

*Pædiatrisk population*

Kaliumklorid ”EQL Pharma”’ sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

*Ældre*

Hos ældre patienter med normal nyrefunktion er den anbefalede dosering den samme som hos voksne med normal nyrefunktion. Da ældre imidlertid kan have nedsat nyrefunktion, kan det være nødvendigt at justere deres dosis i forhold til deres nyrefunktionsstatus (se "Nedsat nyrefunktion" nedenfor).

*Nedsat nyrefunktion*

Individuelt tilpasset dosisreduktion er nødvendig hos patienter med mildt til moderat nedsat nyrefunktion. Kaliumklorid ”EQL Pharma” bør ikke anvendes hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administration

Tabletterne skal synkes hele med mindst et glas vand; bør ikke indtages i liggende stilling. Tabletterne kan tages sammen med mad.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Alvorlig elektrolyt-ubalance, herunder hyperkaliæmi eller andre situationer, som kan føre til hyperkaliæmi (se pkt. 4.4 og 4.5).
* Svær nyreinsufficiens (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 stor forsigtighed til patienter med hjertesygdomme eller tilstande, der kan føre til hyperkaliæmi, som f.eks. nyre- eller binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsbeskadigelse, som forekommer ved svære forbrændinger. Serumkalium bør monitoreres hos patienter med nedsat hjerte- eller nyrefunktion. Kaliumchlorid bør administreres med stor forsigtighed hos ældre patienter, da de har øget risiko for nedsat hjerte- eller nyrefunktion. Øvre og nedre gastrointestinal obstruktion, blødning, sårdannelse og perforation kan forekomme, især hvis kaliumchlorid indtages sammen med for lidt vand, eller hvis det administreres til patienter med forsinket passage gennem mave-tarm-kanalen. Kaliumchlorid bør derfor administreres med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarm-kanalen kan være forsinket, og hos sengeliggende eller gravide patienter (se pkt. 4.6). Behandlingen skal stoppes, hvis der forekommer kraftig kvalme, opkastning eller mavesmerter.

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

Samtidig behandling med kaliumbesparende diuretika (spironolacton, eplerenon, triamteren og amilorid), 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, trimethroprim og lægemidler, der indeholder kalium, såsom penicillin med kaliumsalte, øger risikoen for hyperkaliæmi.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen studier af kaliumchlorid vedrørende fertiliteten.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data om anvendelse af kaliumchlorid hos gravide kvinder. Kaliumchlorid bør administreres med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarm-kanalen kan være forsinket, som hos gravide patienter (se pkt. 4.4). Kaliumklorid ”EQL Pharma” bør kun anvendes under graviditet, når den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko.

Amning

Kalium udskilles i human mælk, men ved terapeutiske doser af Kaliumklorid ”EQL Pharma” forventes der ingen virkninger på det ammede spædbarn. Kaliumklorid kan anvendes i ammeperioden.

**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 på baggrund af litteraturkilder og spontane indberetninger.

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme. Der er rapporteret om hyperkaliæmi og sårdannelse eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Bivirkningerne er angivet i henhold til MedDRA-systemorganklasser og efter faldende alvorlighedsgrad i hver systemorganklasse. Da mængden af data er begrænset, er det ikke muligt at estimere hyppigheden af bivirkninger.

|  |
| --- |
| **Metabolisme og ernæring** |
|  | Hyperkaliæmi |
| **Mave-tarm-kanalen** |
|  | Gastrointestinal perforationGastrointestinal blødning Ulcus ventriculiUlcus duodeni Ulcus esophageiGastrointestinal obstruktionGastrointestinal strikturDiarréOpkastningMavesmerterKvalme |
| **Hud og subkutane væv** |
|  | Udslæt\* |

\*Der er rapporteret om forskellige typer af udslætsreaktioner, såsom erytematøst, makulopapuløst, papuloskvamøst, pruritisk og pustuløst udslæt.

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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Overdosering af kalium fører til udvikling af hyperkaliæmi, især hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne inkluderer mental forvirring, paræstesi af ekstremiteterne, muskelsvaghed, lammelse, hypotension, hjertearytmier, hjerteblok og hjertestop. Karakteristiske EKG-ændringer er et vigtigt tegn på kaliumforgiftning.

Behandlingen bør være i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Følgende bør overvejes: Ventrikeltømning, om nødvendigt. EKG-monitorering bør iværksættes. Insulin og glucose fulgt op af oral eller rektal indgift af polystyrensulfat. Intravenøs infusion af natriumbicarbonat eller intravenøs injektion af calciumchlorid eller calciumgluconat.

Forgiftningsdosis: 168 mmol.

Hjertestop kan indtræffe hos mindre børn efter 60 mmol.

Alvorlige symptomer er set efter cirka 3 mmol/kg legemsvægt, død efter 4-13 mmol/kg peroralt.

Da der ikke er nogen tydelig sammenhæng mellem graden af hyperkaliæmi og sandsynligheden for livstruende arytmier, skal der tages højde for de underliggende medicinske tilstande, herunder nyrefunktionen, og samtidig medicinering, der kan føre til abnorm intracellulær/ekstracellulær kaliumbalance og abnorm kaliumudskillelse med henblik på at individualisere behandlingen.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: A 12 BA 01. Mineraler

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Kaliumchlorid frigøres langsomt fra tabletten i løbet af passagen gennem tyndtarmen, hvorved risikoen for bivirkninger i form af uspecifikke sårdannelser reduceres. Kernen udgøres af et hvidt, blødt lipidskelet, som udskilles med fæces. Tabletterne har et filmovertræk for at gøre det lettere at sluge dem og for at fjerne den bitre smag.

Kalium-ionen er en vigtig kation for vigtige fysiologiske processer, såsom opretholdelse af intracellulær tonicitet, overførsel af nerveimpulser, muskelsammentrækninger og opretholdelse af normal nyrefunktion.

Kalium er en normal bestanddel i fødevarer, og under steady-state-forhold svarer den mængde af kalium, der bliver absorberet fra mave-tarm-kanalen, til den mængde, der bliver udskilt via urinen. Det normale indtag er 50-100 mEq pr. dag. Nedsat indtag eller øget kaliumtab fører til symptomer på hypokaliæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Kalium absorberes let fra mave-tarm-kanalen. Det går over i den intracellulære væske for at opretholde en koncentration på cirka 150 mEq/l, og det normale koncentrationsniveau af kalium i plasma vurderes at være 3,5-5 mEq/l.

Udskillelsen af kalium sker overvejende gennem de distale tubuli i nyrerne.

Tabletterne er fremstillet således, at kaliumchlorid frigøres langsomt i mave-tarm-kanalen i løbet af 6-8 timer.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen prækliniske data, der er relevante for sikkerhedsvurderingen, udover hvad der allerede er nævnt i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Silica, kolloid, vandfri

Ethylcellulose

Stearylalkohol

Hypromellose

Talcum

Filmovertræk

Ethylcellulose

Triglycerider, middelkædelængde

Oliesyre

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

HDPE-beholder med polypropylen-skruelåg.

Pakningsstørrelser: 100 og 250 tabletter.

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**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

57913

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. juni 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. august 2021