

11. marts 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kaliumklorid "Orifarm", depottabletter 750 mg**

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

 28967

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Kaliumklorid "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 En depottablet indeholder 750 mg kaliumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Depottabletter

Hvid, oval, bikonveks tablet (15,1×8,1×6,9 mm).

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Hypokaliæmi.

Forebyggelse af hypokaliæmi i forbindelse med diuretikabehandling.

**4.2 Dosering og administration**

 Dosering

*Voksne*

Profylaktisk:

1-2 depottabletter 2-3 gange daglig.

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

Serumkalium bør måles regelmæssigt for at justere doseringen i henhold til virkningen.

*Ældre*

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

*Pædiatrisk population*

Lægemidlets sikkerhed og virkning hos børn og unge 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. Kaliumklorid "Orifarm" bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administration

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

Kaliumklorid "Orifarm" indeholder en hvid kerne, der kommer ud sammen med afføringen.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Svær elektrolytforstyrrelse herunder hyperkaliæmi eller andre situationer, som kan føre til hyperkaliæmi (se pkt. 4.4 og 4.5).
* Svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).
* Ulcus eller obstruktion i mave-tarmkanalen (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 hjertesygdomme eller tilstande, der gør dem mere modtagelige for hyperkaliæmi som f.eks. nyre- eller binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsdestruktion, som forekommer ved svære forbrændinger. Serumkalium bør monitoreres 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-tarmkanalen, 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-tarmkanalen. Derfor skal kaliumchlorid administreres med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarmkanalen kan være forsinket, som hos sengeliggende eller gravide patienter (se pkt. 4.6). Behandlingen bør seponeres, hvis der forekommer kraftig kvalme, opkastning eller mavebesvær hos patienten.

**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 Fertilitet, graviditet og amning**

 Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af kaliumchlorid til gravide kvinder.

Kaliumchlorid bør gives med forsigtighed til patienter, hvor passagen gennem mave-tarmkanalen kan være nedsat, som gravide patienter (se pkt. 4.4). Kaliumklorid "Orifarm" bør kun anvendes under graviditet, når de mulige fordele berettiger den mulige risiko.

Amning

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

Fertilitet

Der foreligger ingen studier med kaliumchlorid angående fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke mærkning

Kaliumklorid "Orifarm" 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-tarmforstyrrelser. Der er blevet rapporteret hyperkaliæmi eller blødning i mave-tarmkanalen.

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-tarmkanalen** |
|  | Mave-tarm-perforationMave-tarm-blødningUlcus i mavenUlcus i tolvfingertarmenUlcus i øsofagusMave-tarm-obstruktionMave-tarm-strikturDiarréOpkastningAbdominalsmerterKvalme  |
| **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 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.

EKG-ændringer er en vigtig indikator for kaliumtoksicitet.

Behandlingen bør følge lokale retningslinjer. Følgende bør overvejes: Ventrikeltømning hvis nødvendigt. Der bør påbegyndes EKG-overvågning. Insulin og glucose fulgt op af oral eller rektal indgift af polystyrensulfat. Intravenøs infusion af natriumhydrogencarbonat eller intravenøs injektion af calciumchlorid eller calciumgluconat.

Toksisk dosis: 168 mmol.

Der kan opstå hjertestop hos mindre børn efter 60 mmol.

Alvorlige symptomer er set 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**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kalium, ATC-kode: A12BA01.

Kaliumchlorid frigives langsomt fra depottabletten under passagen gennem tyndtarmen, hvorved risikoen for bivirkninger i form af uspecificerede ulcerationer reduceres. Kernen er fremstillet af et hvidt, blødt skelet af lipider, der 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-tarmkanalen 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-tarmkanalen. 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.

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

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Der er ingen yderligere prækliniske data af relevans for sikkerhedsevalueringen udover hvad der allerede er nævnt i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Stearylalkohol

Ethylcellulose 100

Glycerol 85 %

Magnesiumstearat

Talcum

Hypromellose E5

Titandioxid (E171)

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 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 HDPE-beholder med PP skruelåg.

Pakningsstørrelser: 100 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 53091

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 6. maj 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 11. marts 2024