

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

KALIJEV KLORID Belupo 500 mg tablete za oralnu otopinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za oralnu otopinu sadrži 500 mg kalijevog klorida što odgovara 6,7 mmola iona kalija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna KALIJEV KLORID Belupo 500 mg tableta za oralnu otopinu sadrži 19,750 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za oralnu otopinu.

Bijela do gotovo bijela okrugla, neobložena tableta s ukošenim rubovima, promjera 10,4 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kalijev klorid se koristi u odraslih bolesnika pri sljedećim indikacijama:

- prevencija i liječenje hipokalijemije uzrokovane diureticima (tiazidi, diuretici Henleove petlje i inhibitori karboanhidraze)
- nadoknada kalija u bolesnika koji uzimaju digoksin ili antiaritmike, te nakon dugotrajne terapije kortikosteroidima
- nadoknada kalija u bolesnika sa sekundarnim hiperaldosteronizmom (stenoza renalne arterije, dekompenzirana ciroza jetre, nefrotski sindrom ili teška insuficijencija srca)
- nadoknada kalija u bolesnika s prekomjernim gastrointestinalnim gubitkom kalija zbog povraćanja i kroničnog proljeva
- u bolesnika u kojih je unos kalija hranom nedostatan
- za liječenje hipokalijemije uzrokovane gubitkom kalija bubrezima (npr. primarni hiperaldosteronizam, Bartterov sindrom, Cushingov sindrom, liječenje karbenoksolonom, deficit magnezija).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje je individualno i ovisi o kliničkom stanju bolesnika i stupnju deficita kalija. Doziranje se mora prilagoditi svakom pojedinom bolesniku.

Liječenje hipokalijemije

Uobičajena doza je 40-100 mmol kalija dnevno u 1-4 podijeljene doze. Dnevna doza ne smije prijeći 160 mmol kalija. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 40 mmol kalija. Vidjeti Tablicu 1.

Profilaksa hipokalijemije

Uobičajena doza je 20-40 mmol kalija dnevno u podijeljenim dozama. Vidjeti Tablicu 1.

1 tableta	6,7 mmol
3 tablete	20,1 mmol
6 tableta	40,2 mmol
12 tableta	80,4 mmol
15 tableta	100,5 mmol
24 tablete	160,8 mmol

Posebne skupine bolesnika**Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Kako bi se smanjio rizik od hiperkalijemije u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, uključujući i starije osobe, potrebno je primjenjivati manje doze lijeka (vidjeti dio 4.4.).

Primjena kalijevog klorida kontraindicirana je u osoba s teškim bubrežnim oštećenjem (vidjeti dio 4.3.).

Bolesnici s poremećajem funkcije jetre

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati preporuke za doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Starije osobe (iznad 65 godina)

Potreban je oprez i često praćenje razina kalija u serumu, zbog povećanog rizika od hiperkalijemije (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene

Kalijev klorid tablete uzimaju se kroz usta, otopljene u čaši vode ili soka (otprilike 200 ml). Tako pripremljena otopina se pije polagano, tijekom ili nakon jela.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Hiperkalijemija zbog značajne insuficijencije bubrega, u neliječenih bolesnika s Addisonovom bolešću, u bolesnika s hiporeninemičnim hipoaldosteronizmom, kod akutne dehidracije i stanja koja uzrokuju opsežno oštećenje stanica (npr. ozbiljne i opsežne opekotine).
- U slučajevima metaboličke acidoze hipokalijemija se liječi alkalnim kalijevim solima (kalijev bikarbonat), a ne kalijevim kloridom.
- Istovremeno liječenje diureticima koji štede kalij (npr. spironolakton, triameteren, amilorid) (vidjeti dio 4.5.).
- Hiperkalijemična periodična paraliza, kongenitalna paramiotonija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije uvođenja nadomjesnog liječenja je potrebno odrediti elektrolite, acidobazni status kao i srčani ritam i funkciju bubrega, osobito u starijih bolesnika. Manjak kalija u serumu obično je udružen s manjkom klorida i metaboličkom alkalozom, stoga je potrebno liječiti uzroke tih poremećaja. Potrebno je utvrditi i liječiti uzrok hipokalijemije.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, nekontroliranom šećernom bolešću, srčanim oboljenjem ili kroničnim srčanim zatajivanjem povećan je rizik od hiperkalijemije, te je potrebno redovito praćenje

elektrolita, acidobaznog statusa, elektrokardiograma i kliničkog statusa tijekom liječenja kalijem uz odgovarajuću prilagodbu doze lijeka ukoliko je potrebno.

Ukoliko bolesnik ima umjerenu ili tešku hipokalijemiju (<3,0 mmol/L) uz izražene kliničke simptome ili promjene EKG-a koje su opasne po život, preporučeno je hipokalijemiju liječiti intravenskim putem.

Magnezij je važan za održavanje unutarstaničnih razina kalija, osobito u miokardu. Kombinirani nedostatak može povećati rizik od srčanih aritmija. Nadoknada magnezija potiče bržu korekciju hipokalijemije i preporučena je kod teških slučajeva hipokalijemije.

Kalijev klorid, sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima, može uzrokovati ulceracije u gastrointestinalnom traktu, osobito u donjem dijelu jednjaka i u tankom crijevu. Vjerojatnost nastanka ulceracija povećana je u bolesnika s lokalnim, funkcionalnim ili mehaničkim poremećajima gastrointestinalnog trakta, kardiovaskularnim bolestima te u bolesnika liječenih antikolinergicima ili u onih na dugotrajnoj terapiji kalijevim kloridom. Znakovi i simptomi koji ukazuju na ulceracije ili opstrukciju gastrointestinalnog trakta indikacija su za trenutni prekid liječenja (vidjeti dio 4.8.).

KALIJEV KLORID Belupo sadrži laktozu

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

KALIJEV KLORID Belupo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena kalijeva klorida s ACE-inhibitorima, antagonistima receptora angiotenzina II, ciklosporinom, takrolimusom, beta-blokatorima, diureticima koji štede kalij (spironolakton, epleronon, triamteren, amilorid), drospirenonom i nesteroidnim antireumaticima može dovesti do hiperkalijemije.

Istodobna primjena kalijeva klorida s diureticima koji štede kalij je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.).

U bolesnika na terapiji kardiotoničnim glikozidima i diureticima prekid liječenja kalijevim kloridom može dovesti do hipokalijemije i posljedično do aritmije.

Potreban je oprez pri istodobnom liječenju kalijevim kloridom i lijekovima koji usporavaju prolaz kroz gastrointestinalni sustav npr. muskarinskim antagonistima (zbog povećanog rizika od nastanka gastrointestinalnih nuspojava).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni kalijeva klorida u trudnica ograničeni.

Kalijev klorid smije se upotrebljavati u trudnoći samo ako liječnik procjeni da je korist od primjene veća od rizika.

Dojenje

Dojilje mogu uzimati pripravke kalija uz oprez i pod liječničkom kontrolom. Sve dok je koncentracija kalija u plazmi majke u normalnim fiziološkim granicama, primjena kalijeva klorida ne bi trebala imati utjecaj na njegovu koncentraciju u majčinom mlijeku.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Kalijev klorid ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kalijev klorid se uglavnom dobro podnosi.

Prijavljene nuspojave kalijeva klorida razvrstane su po organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznate učestalosti (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Često: mučnina, povraćanje i proljev. Mučnina i proljev se najčešće javljaju ukoliko se lijek ne uzima s hranom ili se ne otopi u dovoljnoj količini tekućine.

Manje često: bol u abdomenu, bol u epigastriju (neposredno nakon primjene lijeka).

Rijetko: krvarenje, oštećenje sluznice probavnog sustava.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Rijetko: hiperkalijemija (koja može dovesti do poremećaja srčanog ritma i aresta, mišićne slabosti, a u težim slučajevima boli u prsištu ili paralize), hiperglikemija, hipokalijemija, hiponatremija, anoreksija, dehidracija, zastoj tekućine u organizmu.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: akutna bubrežna insuficijencija, poremećaj funkcije bubrega.

Srčani poremećaji

Rijetko: arrest, bradikardija, tahikardija, poremećaj srčanog ritma, bol u prsištu.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: svrbež, osip, urtikarija.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Rijetko: mišićna slabost.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: astenija.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: anemija.

Poremećaji živčanog sustava

Rijetko: vrtoglavica, koma.

Krvožilni poremećaji

Rijetko: hipotenzija, hipertenzija.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetko: dispneja.

Pretrage

Rijetko: povišena ureja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Predoziranjem može nastati hiperkalijemija, pogotovo ako istodobno postoje i neki predisponirajući faktori. Može se razviti sporo, kroničnim preopterećenjem kalijem ili akutno nakon ingestije velike količine kalija.

Osnovni simptomi hiperkalijemije su sljedeći:

parestezije ekstremiteta, mišićna slabost, smetnje sluha, proljev, abdominalni bolovi, hipotenzija, poremećaji srčanog ritma (u EKG-u se mogu vidjeti visoki, šiljasti, simetrični T valovi, proširen QRS-kompleks, AV blok ili ventrikularna aritmija), srčani blok.

Poremećena srčana provodljivost nosi rizik od iznenadne srčane smrti zbog asistole ili ventrikularne fibrilacije. Razine kalija u plazmi veće od 6,5 mmol/L opasne su za život bolesnika, a one iznad 8 mmol/L često smrtonosne.

Liječenje:

Potrebno je odmah prestati uzimati hranu i lijekove koji sadrže kalij, kao i diuretike koji štede kalij i koji mogu izazvati hiperkalijemiju. U liječenju se mora stabilizirati srčani ritam (10-30 ml 10% intravenske otopine kalcij glukonata smanjit će utjecaj hiperkalijemije na srce). Potreban je oprez kod davanja kalcija bolesnicima koji primaju digitalis zbog opasnosti izazivanja hipokalijemijskih aritmija.

Potreban je trajan EKG nadzor i ako klinički znakovi hiperkalemije traju dulje može se primijeniti infuzija glukoze s inzulinom. Također, treba isprati želudac i pratiti koncentraciju kalija u serumu tijekom nekoliko sati.

Prema potrebi, mogu se primijeniti ionski izmjenjivači (primjerice oralno ili klizmom) te diuretik (furosemid). Teška hiperkalijemija koja ne reagira na terapiju može se liječiti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Minerali, kalijev klorid, ATK oznaka: A12BA01

Mehanizam djelovanja

Ion kalija neophodan je u organizmu i predstavlja glavni unutarstanični kation. Neophodan je u održavanju elektrolitske i acido-bazne ravnoteže. Ima važnu ulogu u održavanju normalnog transmembranskog potencijala te funkcije živčanih i mišićnih stanica.

Premala kao i prevelika količina kalija ima nepovoljan učinak na srce, skeletnu i glatku muskulaturu. Normalna serumska koncentracija kalija iznosi 3,9-5,1 mmol/l, a unutarstanična oko 150 mmol/l. Ion kalija ulazi u stanicu u zamjenu za natrijev ion i to aktivnim prijenosom.

Porast izvanstanične koncentracije kalija smanjit će negativni potencijal stanične membrane što može izazvati srčani blok ili arrest. Hipokalijemija izaziva hiperpolarizaciju stanične membrane i porast ekscitabilnosti. U hipokalijemiji javljaju se različite aritmije, atrijske i ventrikularne ekstrasistole, paroksizmalna atrijska fibrilacija, atrioventrikularni blok, ventrikularna tahikardija ili fibrilacija. Na

EKG-u se može naći depresija ST spojnice, smanjenje amplitude T vala i U vala. Hiperkalijemija najprije izaziva porast T vala i skraćenje QT intervala, a kako razina kalija raste produljuju se PR interval i QRS, P val može i nestati.

Manjak kalija nastaje kad njegov gubitak putem bubrežne ekskrecije i/ili putem probavnog trakta premaši razinu njegova unosa. Manjak kalija je obično praćen s istodobnim gubitkom kloridnih iona, tako da hipokalijemiju prati i metabolička acidoza. Manjak kalija se najizrazitije manifestira na mišićnim stanicama i stanicama bubrežnih kanalića.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kalijev klorid se u potpunosti apsorbira iz gastrointestinalnog sustava nakon peroralne primjene jer ne postoji specifični kontrolni mehanizam koji ograničava njegovu apsorpciju (izoliran deficit kalija u organizmu je rijedak jer se kalij nalazi u gotovo svakoj hrani, a u stanjima pothranjenosti hipokalijemija je uobičajena).

Distribucija

Nakon apsorpcije, kalij iz izvanstanične tekućine aktivnim prijenosom ulazi u stanice. Pri interpretaciji nalaza koncentracije kalija u serumu moraju se uzeti u obzir faktori koji mogu utjecati na te vrijednosti. Tako npr. inzulin pospješuje unos kalija u stanicu stimulirajući natrij/kalij pumpu. Ovo se svojstvo koristi u hitnim stanjima kada valja smanjiti razinu kalija u serumu. To je važno i pri liječenju dijabetičke ketoacidoze, kada se uz primjenu inzulina može javiti po život opasna hipokalijemija. Kako bi se to izbjeglo daju se velike količine kalija. Adrenalin također pospješuje unos kalija u stanicu (stimulacijom β -receptora). Ovo se svojstvo može blokirati primjenom β -blokatora.

Biotransformacija

Za homeostazu kalija najvažniju ulogu ima bubreg. Dnevni unos kalija hranom je oko 40–120 mmol/l od čega se najveći dio izluči bubregom. Uz normalnu bubrežnu funkciju, preveliki unos kalija neće dovesti do hiperkalijemije (osim prolazne). Kada se unos kalija smanji s posljedičnim smanjenjem kalijemije, bubrežima će se i dalje dnevno izlučivati 15-20 mmol.

Kalij se slobodno filtrira u glomerulima bubrega, a 80-90% se reapsorbira u proksimalnim kanalićima. Stanice distalnih kanalića imaju sposobnost izlučivanja kalija aktivnim prijenosom u slučaju prevelike plazmatske koncentracije. Ovaj je mehanizam posredovan aldosteronom koji se luči iz kore nadbubrežne žlijezde.

Na bubrežnu sekreciju utječe nekoliko faktora, kao npr. koncentracija iona klorida, izmjena vodikovih iona, acido-bazna ravnoteža i aktivnost hormona nadbubrežne žlijezde.

Eliminacija

Kalij se uglavnom izlučuje bubrežima, a samo oko 10% preko sluznice kolona.

Pri bubrežnoj insuficijenciji i u starijih osoba, izlučivanje kalija je usporeno, pa kod ovih bolesnika valja biti oprezan s primjenom kalijevih soli. Manji dio se izlučuje fecesom, a u vrlo malim količinama i putem slina i znoja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci o štetnom učinku kalijeva klorida u pokusnih životinja nisu poznati.

U pokusima na kunićima i štakorima, nije dokazan toksičan ili teratogeni učinak kalijeva klorida. Ne postoje dokazi o mutagenom i/ili kancerogenom djelovanju kalijeva klorida.

Ispitivanja potencijalnog kancerogenog učinka kalijeva klorida tijekom 4-130 tjedana pokazala su blagi porast proliferativnih epitelijalnih lezija u mokraćnom mjehuru, bez znakova kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Karmelozanatrij, umrežena
Poloksamer 188

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 (2x15) tableta u PVC//Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-417838953

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. listopada 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15.03.2021.