

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

КАЛИУМ ХЛОРИД ЈГЛ 500mg, таблета за перорален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета за перорален раствор содржи 500 mg калиум хлорид, што одговара на 6,7 mmol јони на калиум.

Експципиенси со познато дејство:

Една таблета за перорален раствор содржи 25 mg лактоза хидрат.

За целосна листа на експципиенси Видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета за перорален раствор.

Бела таблета, со изедначен облик и големина, мазна површина и остри, неоштетени рабови, дијаметри од 10,9 mm до 11,1 mm.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Калиум хлоридот се употребува кај возрасни пациенти при следните индикации:

Надополнување на дефицит на калиум, т.е. лекување на хипокалемија:

- кај пациенти кои употребуваат диуретици (тиазиди, диуретици на Хенлиевата петелка и инхибитори на карбоанхидраза),
- кај пациенти кои употребуваат дигоксин или антиаритмици,
- кај хипокалемија поради загуба на калиум преку бубрезите примарен хипералдостеронизам, Бартеров синдром, секундарен хипералдостеронизам (стеноза на ренална артерија, цироза на хепар, нефротски синдром или тешка срцева слабост), Кушингов синдром, терапија со карбеносилон, дефицит на магнезиум).
- Кај хипокалемија поради загуба на калиум од дигестивен тракт (хронична дијареа),



- кај повозрасни лица кои имаат недостаток на храна со калиум.

Превентива од хипокалемија:

- За време на терапија со диуретици кои водат до зголемена загуба на калиумот (тиазиди, диуретици на Хенлиевата петелка и инхибитори на карбоанхидраза)

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Дозирањето на калиум хлорид е индивидуално и зависи од клиничкиот случај, состојбата на пациентот и степенот на дефицит на калиум. Дозирањето мора да се прилагоди индивидуално за секој пациент.

Лекување на хипокалемија

Вообичаено доволно е 40-100 mmol калиум дневно во 1-4 поделени дози. Дневната доза не смее да биде над 160 mmol калиум. Единечната доза не смее да биде поголема од 40 mmol калиум.

Кај превентивна примена се препорачува 20-40 mmol дневно во поделени дози.

Табела 1. Содржина на калиум/тбл	
1 таблета	6,7 mmol
3 таблети	20,1 mmol
6 таблети	40,2 mmol
12 таблети	80,4 mmol
15 таблети	100,5 mmol
24 таблети	160,8 mmol

Посебни групи на заболени

Пациенти со оштетена бубрежна функција

Потребно е да примаат пониски дози доколку се работи за пациенти со оштетена бубрежна функција, што е особено често кај повозрасната популација, како би се намалил ризикот од хиперкалемија (види дел 4.4).



Примена на калиум хлорид е контраиндицирана кај лица со тешки бубрежни оштетувања (види дел 4.3.).

Пациенти со нарушена функција на хепар
Нема доволно клинички податоци за да се дадат препораки за дозирање кај пациенти со оштетена функција на хепарот.

Возрасна популација (над 65 години)
Потребно е внимателно и често следење на нивото на калиум во серумот, поради зголемениот ризик од хиперкалемија (Видете дел 4.4.).

Начин на примена
Калиум хлорид таблетите се земаат перорално, растворени во чаша вода или сок (околу 200 ml). Вака приготвен раствор се пие постепено, во тек или после јадење.

4.3. Контраиндикации

Употребата на калиум хлорид е контраиндицирана кај:
Пречувствителност на активната супстанца или на некоја од помошните супстанции наведени во дел 6.1,
Хиперкалемија од било која причина, на пр.
Тешко оштетување на функцијата на бубрезите,
Инсуфициенција на надбубрежната жлезда (Адисонова болест),
Хипоренинемичен хипоалдостеронизам (ретка болест кај повозрасни лица со дијабетес тип 2),
Акутна дехидратација,
Големо оштетување на ткивото, на пр. кај тешки изгореници,
Истовремено лекување со диуретици што штедат калиум,
хиперкалемична периодична парализа (акутен пораст на концентрацијата на калиум во серумот кај вакви пациенти може да предизвика парализа).



4.4. Посебни мерки на предупредување и посебни мерки на претпазливост при употреба

Пред започнување на лекувањето потребно е да се одредат електролитите, ацидобазниот статус како и срцевиот ритам и функцијата на бубрезите, особено кај повозрасни пациенти. Намалениот калиум во серумот обично е проследен со намален хлорид и метаболична алкалоза, поради тоа е потребно да се лекуваат причините за тие нарушувања.

Потребно е да се утврди и лекува причината за хипокалемија.

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, неконтролирана шеќерна болест (дијабетес), срцеви заболувања или хронична срцева слабост зголемен е ризикот од хиперкалемија, така што е потребно редовно контролирање на електролитите, ацидобазниот статус, електрокардиограмот и клинички статус на калиумот за време на лекувањето со прилагодување на соодветната доза на лекот доколку е потребно.

Доколку пациентот има умерена или тешка хипокалемија ($< 3.0 \text{ mmol/L}$) со изразени клинички симптоми или промени на ЕКГ-то кои се опасни по живот, препорачливо е хипокалемијата да се лекува по интравенозен пат.

Магнезиумот е важен за одржување на интраклеточното ниво на калиум, особено во миокардот. Комбинираниот недостаток може да го зголеми ризикот од срцева аритмија. Надоместокот на магнезиум поттикнува брза корекција на хипокалемијата и се препорачува кај тешки случаи на хипокалемија.

Калиум хлорид, сам или во комбинација со други лекови, може да предизвика улцерација во дигестивниот систем, во долниот дел на хранопроводот и тенкото црево. Веројатноста да настане улцерација е зголемена кај пациенти со локални, функционални или механички нарушувања во дигестивниот систем, кардиоваскуларни заболувања и

кај пациенти лекувани со антихолинергици или кај оние на долготрајно лекување со калиум хлорид. При појава на знаци и симптоми кои укажуваат на улцерација или опструкција на дигестивниот систем потребно е моментално прекинување на лекувањето (Видете дел 4.8).

Лактоза

Овој лек содржи лактоза (Видете дел 2.). Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Лапп лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорпција, не би требало да го користат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Истовремена употреба на калиум хлорид и ACE инхибитори, антагонисти на рецепторите ангиотензин 2, циклоспорини, такролимус, бета блокатори, диуретици кои штедат калиум (спиронолактон, еплеронон, триамтерен, амилорид), дроспиренон и нестероидни антиреуматици може да доведе до хиперкалемија.

Истовремена примена на калиум хлорид со диуретици кои штедат калиум е контраиндициран (Видете дел 4.3.).

Кај пациенти под терапија со кардиотонични гликозиди и диуретици, прекилот на третманот со калиум хлорид може да доведе до хипокалемија и да предизвика аритмија.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Нема податоци или податоците за примена на калиум хлорид кај бремените се лимитирани.

Калиум хлорид смее да се употребува во тек на бременост само ако лекарот процени дека користа од примена е поголема од ризикот.



Доење

Доилките можат да го земаат препаратот со внимание и под лекарски надзор. Се додека концентрацијата на калиум хлорид во плазмата на мајката е во нормални физиолошки граници, давањето на калиум хлорид не би требало да има ефект на неговата концентрација во мајчиното млеко.

4.7. Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Калиум хлоридот таблетите за растворање не влијаат врз способноста за возење и управување со машини.

4.8. Несакани ефекти

Несаканите ефекти се наброени според МедДРА класификацијата на органски системи и според категоријата на честота.

Според категоријата на зачестеност на несакани ефекти, поврзана со лекувањето со калиум, наведена е на следниот начин: многу често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку често ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); многу ретко ($< 1/10000$) и непознато (не може да процени од достапните податоци).

Нарушувања во метаболизмот и исхраната

Ретко: Хиперкалемија (која може да доведе до пореметување на срцевиот ритам и арест, мускулна слабост, болки во градите или парализа), хипокалемија, дехидратација, задршка на течностите во организмот, анорексија.

Нарушувања на дигестивниот систем

Често: Мачнина, дијареа, повраќање.

Мачнина и дијареа најчесто се јавуваат ако лекот не се зема со храна или не се раствори во доволна количина на течност.

Помалку често: Болки во стомакот, болки во епигастриумот (непосредно после земањето на лекот).



Ретко: Оштетување на слузницата на дигестивниот систем, крварење.

Нарушувања на мускулно-костениот систем

Ретко: Мускулна слабост.

Општи нарушувања и реакции на местото на примена

Ретко: Астенија.

Нарушувања на бубрезите и уринарниот тракт

Ретко: Нарушување на функцијата на бубрезите, акутна бубрежна инсуфициенција.

Срцеви нарушувања

Ретко: Нарушување на ритмот на срцето, срцев арест, болки во градите, брадикардија, тахикардија.

Васкуларни нарушувања

Ретко: Хипотензија, хипертензија.

Нарушувања на респираторниот систем, торакални и медијастинални нарушувања

Ретко: Диспнеа.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Ретко: Чешање, исип.

Непознато: Уртикарија.

Нарушувања на нервниот систем

Ретко: Кома, вртоглавица.

Пријавување сомнеж за несакани ефекти

По добивање на решение за лекот, важно е да се пријават сомнежите за неговите несакани ефекти. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот корист и ризик на лекот.



Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Со предозирање може да настане хиперкалиемија, особено ако истовремено постојат и некој предиспонирачки фактори. Може да се развие бавно, хронично преоптоварување со калиум, или акутно после внесување на голема количина калиум.

Основни симптоми на хиперкалиемија се:

Парестезија на екстремитетите, мускулна слабост, тешкотии при слушање, пролив, стомачна болка, хипотензија, нарушувања на срцевиот ритам (на ЕКГ може да се видат високи, шилести, симетрични Т бранови, проширен QRS-комплекс, AV блок или вентрикуларна аритмија), срцев блок.

Нарушена срцева спроводливост носи ризик од ненадејна срцева смрт заради асистола или вентрикуларна фибрилација. Нивото на калиум во плазма поголемо од 6,5 mmol/L е опасно за животот на пациентот, а оние над 8 mmol/L често се смртоносни.

Третман

Веднаш да се престане со земање на храна и лекови што содржат калиум, како и диуретици што штедат калиум. Во лечењето треба да се стабилизира срцевиот ритам (10-30 ml 10% раствор на калциум глуконат ќе го намали влијанието на хиперкалиемијата врз срцето). Потребно е внимателно давање калциум кај пациенти кои примаат дигиталис заради опасност од предизвикување хипокалемиска аритмија. Потребен е траен ЕКГ мониторинг и ако клиничките знаци на хиперкалиемија траат подолго на болниот може да му се даде гликоза со инсулин. Исто така може да се направи гастрична лаважа и да се прати концентрацијата на калиум во серумот во тек на неколку часа.



По потреба може да се применат јонски изменувачи (примени перорално или со клизма) и диуретик. Тешка хиперкалемија која што не реагира на терапија може да се лечи со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: минерал, калиум хлорид

АТС ознака: A12BA01

Механизам на дејство

Калиумот е неопходен за живот и претставува главен катјон во интраклеточната течност. Тој е вклучен во одржувањето на електролитската и ацидобазната рамнотежа. Има важна улога во одржување на нормалниот трансмембрански потенцијал, како и на функцијата на нервните и мускулните клетки.

Премала, како и преголема количина на калиум има неповолно влијание на срцето, скелетната и мазната мускулатура. Нормалната серумска концентрација на калиумот е 3,5-5,0 mmol/L, а интраклеточната 150 mmol/L. Јонот на калиум влегува во клетката како замена за натриумот и тоа со активен транспорт.

Покачувањето на вонклеточната концентрација на калиум ќе го намали негативниот потенцијал на клеточната мембрана што може да предизвика срцев блок или арест. Хипокалемијата предизвикува хиперполаризација на клеточната мембрана и пораст на ексцитабилноста. При хипокалемија ЕКГ може да покаже продолжен QT интервал и депресија на ST, додека хиперкалемијата предизвикува пораст на Т бранот и продолжување на PR интервалот.

Недостиг на калиум се случува кога неговата загуба по пат на бубрежна екскреција и/или по пат да дигестивниот систем ќе го надмине неговиот внес. Недостиг на калиум обично е пропратен со истовремена загуба на хлорни јони, така да хипокалемијата е пропратена со метаболичка ацидоза.

Недостиг на калиум најизразито се манифестира на мускулните клетки и клетките на бубрежните тубули.



5.2. Фармакокинетски особини

Апсорбција

Калиум хлорид во целост се апсорбира после перорална употреба, затоа што не постојат специфични контролни механизми што ја ограничуваат неговата апсорпција (изолиран дефицит на калиумот во организмот е редок, бидејќи калиумот го има во секоја храна, а во состојби на потхранетост хипокалемијата е вообичаена).

Дистрибуција

После апсорбцијата, калиумот од вонклеточниот простор со активен транспорт влегува во клетките. При интерпретација на вредностите на калиумот во вонклеточниот простор, треба да се земат во предвид факторите што можат да влијаат на тие вредности. На пример, инсулинот предизвикува влез на калиумот во клетките, преку стимулација на натриум/калиум пумпата. Оваа особина се користи при итни состојби кога треба да му се намали концентрацијата во серумот. Тоа е важно и при лечење на дијабетична кетоацидоза, кога со употреба на инсулин може да се предизвика по живот опасна хипокалемија. За да се избегне тоа, се дават големи количини на калиум. Адреналинот исто така го зголемува внесувањето на калиум во интраклеточниот простор (со стимулација на β_2 рецептори). Оваа функција може да биде блокирана со примена на блокатори на β -адренорецепторите.

Метаболизам (биотрансформација)

За хомеостазата на калиумот најголема улога имаат бубрезите. При нормална бубрежна функција, преголемо внесување на калиум нема да доведе до хипокалемија (освен привремена). За разлика од тоа, при рестрикција во внесувањето на калиум, преку бубрезите и понатаму дневно ќе се излачува 15-20 mmol.

Калиумот кој се филтрира преку гломерулите, скоро комплетно се реапсорбира во проксималните тубули (80-90%). Тој се секретира во дисталните тубули преку активен транспорт, во случај на преголема



плазматска концентрација. Овој механизам е посредуван преку алдостеронот, што се лачи од кората на надбубрежната жлезда. На тубуларната секреција влијаат неколку фактори, како на пример концентрацијата на јони на хлор, размената на водородните јони, ацидобазната рамнотежа и активноста на хормонот на надбубрежната жлезда.

Елиминација

Калиумот главно се излачува преку бубрезите, а само 10 % преку мукозата на колонот.

При бубрежна инсуфициенција и кај повозрасни лица, излачувањето на калиум е забавено, кај такви лица потребно е да се внимава со употребата на калиумот.

Мал дел се елиминира преку фецесот, а многу мала количина преку плунка и пот.

5.3. Предклинички сигурносни податоци

Не располагаме со документи за штетно влијание на калиум хлорид кај експериментални животни.

Акутна токсичност е забележана во дози кои се значително поголеми во споредба со леталните дози за луѓе. Промени што се забележани после студии на субхронична и хронична токсичност опишани се како физиолошка адаптација при долготрајна стимулација со калиум, без значајни симптоми за токсичност на органите.

Во експерименти со зајаци и глвци, не е докажан токсичен или тератоген ефект на калиум хлоридот.

Нема информации за токсичност на калиум хлорид врз репродуктивната функција, како и врз развој на ембрион и фетус, иако треба да се има во предвид дека за време на бременост смее да се примени само ако потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот.

Нема докази за мутагено и/или канцерогено дејство на калиум хлорид. Испитувањата на потенцијалниот канцероген ефект на калиум хлорид во тек на 4-130 недели покажа благ пораст на пролиферативни епителни лезии на мочниот меур, без знаци на канцероген потенцијал.



6.

7. ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАЦИИ

6.1. Листа на ексципиенси

лактоза хидрат

6.2. Некомпатибилност

Не е забележана.

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Начин на чување

Лекот да се чува во оригиналното пакување и на температура до 25°C.

6.5. Изглед и содржина на внатрешното пакувањето

20 (2x10) таблети за перорален раствор во PVC/Al блистер..

6.6. Посебни мерки за отстранување

Нема посебни мерки за отстранување

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје
тел. 02-2-655-855



8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2018