

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Kalinor

2,170 g kalija citrata/2,057 g citratne kiseline, šumeće tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2.1. Opšti opis

Rastvor sadrži: 40.0 mmol kalijevih jona što je ekvivalentno sa 1,56 g kalija, i ne manje od 13,3 mmol citratnih jona što je ekvivalentno sa 2,5 g citrata.

2.2. Aktivna supstanca:

Aktivna supstanca: Kalijev citrat. Aktivna supstanca u šumećoj tableti se poslije rastvaranja nalazi u obliku kalijevih i citratnih jona,

2,17 g kalijev citrat 1H₂O

2,057 g anhidrid limunske kiseline

Pomoćne supstance: 1,42 g saharoze i sirupa glukoze.

Za potpuniju listu pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kalinor šumeće tablete su indicirane kod odraslih.

Nadoknada kalija kod:

- Izražene hipokalijemije (razina u serumu < 3,2 mmol/L), pogotovo ako je istovremeno prisutna metabolička acidoza
- Hipokalijemičnih neuromuskularnih poremećaja ili poremećaja srčanoga ritma
- Hipokalijemije za vrijeme liječenja digitalisom

Za prevenciju hipokalijemije u ketoacidozi

Profilaksa ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca:

- kalcijumovih kamenaca (npr. kod bubrežne tubularne acidoze)
- hipocitraturije (< 320 mg/dnevno) različitog porijekla
- kamenaca mokraćne kiseline

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

a) Nadoknada kalija:

Doziranje Kalinora treba prilagoditi stupnju nedostatka kalija. U načelu je dovoljno uzeti 40 do 100 mmol kalija na dan, a ne smije se uzeti više od 160 mmol na dan. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 40 mmol kalija, a to odgovara količini koja se nalazi u jednoj šumećoj tableti Kalinora.

b) Profilaksa ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca:

Dozu treba odabrati od strane ljekara tako da je izlučivanje citrata veće od 320 mg na dan, a pH vrijednost mokraće između 6,2 i 6,8. To se obično postiže dozom od 1 do 2 šumeće tablete na dan.

Pojedinačna doza ne smije biti veća od jedne Kalinor šumeće tablete na dan, što odgovara 40 mmol kalija. Dnevna doza ne smije biti veća od 4 šumeće tablete na dan, odnosno 160 mmol kalija. Ako dnevnu dozu čine dvije ili više tableta, treba ih rasporediti tokom dana. Ako se ne može ukloniti uzrok hipokalijemije, preporučuje se trajna supstitucija. U ostalim slučajevima nedostatka kalija dovoljno je uzimanje tokom više dana ili sedmica do njegove nadoknade.

Nema indikacija za primjenu lijeka kod djece.

Način primjene:

Za oralnu upotrebu (poslije rastvaranja)

Jedna šumeća tableta otopi se u čaši vode (200 ml vode). Prema potrebi okus se može poboljšati s nešto šećera ili voćnoga soka. Napravljenju otopinu treba piti sporo, u gutljajima tokom 10 do 15 minuta. Uzimanje za vrijeme obroka poboljšava gastrointestinalnu podnošljivost pripravka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance: kalijum citrat, i anhidrid limunske kiseline ili na neku od pomoćnih supstanci.

Kalinor šumeće tablete ne smiju se uzimati kod bolesti koje su često praćene hiperkalijemijom, kao što su:

- dehidracija
- smanjena ekskretorna funkcija bubrega
- Addisonova bolest
- Adynamia episodica hereditaria

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza

Kalinor tablete se ne smiju primjenjivati kod pacijenata sa urođenom intolerancijom na fruktozu, malapsorpciju glukoze-galaktoze ili sa deficitom saharoze-izomaltaze.

Česta i kontinuirana upotreba Kalinor šumećih tableta može oštetiti zube (karijes).

Šumeća tableta sadržava 1,42 g saharoze, tj. 0,12 BE, što treba uzeti u obzir kada se lijek propisuje dijabetičarima.

Prije početka primjene lijeka treba provjeriti acidobaznu i elektrolitsku ravnotežu, srčani ritam, a kod starijih bolesnika i bubrežnu funkciju. Spomenute pretrage valja ponoviti tokom liječenja, prvo u kraćim, a potom dužim razmacima.

Kalinor šumeće tablete smiju se koristiti samo uz poseban oprez kod srpaste anemije i pri istovremenom liječenju diureticima koji štede kalij, antagonistima aldosterona, ACE-inhibitorima, antiholinergicima ili drugim potencijalno nefrotoksičnim lijekovima (npr. nesteroidni antiflogistici). Zbog interakcije s navedenim lijekovima može se pojaviti nenamjerna hiperkalijemija, a zbog iznenadne pojave metaboličke acidoze može se javiti akutno oštećenje bubrega ili druga stanja.

Kalijeve soli mogu u višim koncentracijama prouzrokovati lokalno nadraživanje i oštećenje tkiva. Visoke lokalne koncentracije u želucu i tankom crijevu mogu se izbjeći posebnim načinom primjene (uzimanjem vodene otopine u gutljajima).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Povišen nivo ekstracelularnog kalija smanjuje djelovanje srčanih glikozida, a snižen nivo pojačava njihovo aritmogeno djelovanje.

Antagonisti aldosterona, diuretici koji štede kalij, ACE-inhibitori, nesteroidni antireumatici i periferni analgetici smanjuju renalno izlučivanje kalija.

4.6. Trudnoća i dojenje

Budući da je srčana funkcija majke i fetusa poremećena i pri visokim i pri niskim nivoima kalija, treba pomno nadzirati serumske nivoe kalija u majke. Dok god su majčini serumski nivoi kalija u fiziološkom

rasponu, nema štetnih djelovanja na embrion, fetus ili dojenče. Zasad nema podataka o štetnom djelovanju lijeka tokom trudnoće i dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Upotreba Kalinor šumećih tableta nema štetnog uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

4.8. Neželjeni efekti

Sljedeći neželjeni efekti klasificiraju se prema učestalosti kako slijedi:

Vrlo česti (>1/10)
Česti (>1/100 do <1/10)
Manje česti (>1/1,000 do <1/100)
Rijetki (>1/10,000 do <1/1,000)
Vrlo rijetki (<1/10,000)

Uočeni su sljedeći neželjeni efekti:

Srčani poremećaji:

vrlo rijetko: povećana doza kalija može dovesti do aritmije.

Gastrointestinalni poremećaji:

povremeno: žgaravica, bolovi u trbuhu, proljev, podrigivanje, mučnina i povraćanje, nadutost.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

rijetko: hiperkalijemija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

rijetko: alergijske reakcije, kao što ekcem, svrab, osip. U ovom slučaju tretman sa Kalinorom se prekida.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Predoziranje može prouzrokovati hiperkalijemiju, pogotovo u pacijenata ako istovremeno postoji acidoza ili zatajivanje bubrega. Osnovni su simptomi hiperkalijemije kardiovaskularne smetnje. Javljaju se bradikardija, atriioventrikulski blok, a moguća je i ventrikulska fibrilacija te zastoj srca u dijastoli. U

EKG-u se vide visoki, šiljasti, simetrični T valovi, a kod vrlo visoke razine kalija u serumu proširuje se i QRS-kompleks. Posljedice u kardiovaskularnom sistemu su hipotenzija i centralizacija krvotoka. Neuromuskularni simptomi obuhvaćaju paresteziju, ascendirajuću paralizu i konfuzna stanja. Nivoi kalija u plazmi veći od 6,5 mmol/L opasni su za život bolesnika, a oni iznad 8 mmol/L često smrtonosni.

Ciljevi liječenja hiperkalijemije su različiti, a ovise o stupnju intoksikacije:

1. Brza "detoksikacija" postiže se davanjem antidota, na primjer 10 do 20 ml 10% otopine kalcijeva glukonata intravenski.
 2. Primjenom infuzije glukoze s inzulinom postiže se pomicanje kalija iz ekstracelularnoga prostora u intracelularni i na taj se način snižava nivo kalija u serumu (redistribucija).
 3. Davanjem ionskih izmjenjivača (primjerice Resonium® A) peroralno ili klizmom odstranjuje se kalij iz tijela. U nekim je slučajevima nužna brza hemodijaliza.
- Predoziranje ili smetnje izlučivanja kroz bubrege (zbog zatajivanja bubrega) mogu prouzrokovati hiperkalijemiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Minerali/nadomjesci kalija, urološki lijekovi

ATC kod: A12BA30

5.1. Farmakodinamska svojstva

Ljudsko tijelo sadrži oko 50 mmol/kg kalija, od čega se oko 98 % nalazi u ćelijama. Intracelularni nivo kalija iznosi oko 140 -150 mmol/L, a u plazmi je 3,5-5 mmol/L. Dnevne su potrebe za kalijem oko 1-1,5 mmol/kg (39-59 mg/kg) i one se obično zadovolje normalnom prehranom. Kalij se izlučuje do 90 % mokraćom, a oko 10 % kroz gastrointestinalni sistem.

Nedostatak kalija može se pojaviti zbog pojačanog izlučivanja kroz bubrege, izvanbubrežnih gubitaka (npr. proljev, povraćanje) ili nedovoljnog unosa.

Citratni se ioni brzo metaboliziraju u CO₂, pa kalijev citrat alkalizira mokraću. Istovremeno se pojačava izlučivanje citrata iz bubrežnih tubula i time povećava izlučivanje citrata mokraćom. Smanjuje se kristalizacija kalcijeva oksalata, jer citrat veže slobodni kalcij. U alkalnoj je mokraći smanjeno stvaranje kalcijeva fosfata jer citrat u mokraći izravno koči kristalizaciju. Zato se kalijev citrat koristi za profilaksu ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca, uključujući i kamence mokraćne kiseline.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon peroralne primjene kalijev citrat se brzo apsorbira iz gornjih dijelova probavnog sistema. Ako u tijelu postoji ravnoteža kalija, oko 90 % peroralno uzetog kalija izluči se mokraćom tokom 8 sati, a više od 98 % unutar 24 sata od uzimanja. Raspodjela unesenog kalija u tijelu ovisi o mnogobrojnim ekstrarenalnim mehanizmima i ne može se uvijek predvidjeti.

Nakon uzimanja jedne Kalinor šumeće tablete (= 40 mmol K⁺) nivo kalija u plazmi povisi se nakon 30 minuta za oko 0,5-1 mmol/L.

Bioraspoloživost kalijeva citrata iz otopljenih Kalinor šumećih tableta potpuna je i trenutna.

5.3. Preklinički podaci o neškodljivosti

Nema kliničkih podataka o posebnim rizicima za ljude baziranim na konvencionalnim studijama neškodljivosti, studijama ponovljene toksičnosti, genotoksicita, karcinogenog potencijala i toksičnosti na reprodukciju.

U eksperimentima na životinjama podnošljivost kalijevog citrata za sluznice pokazala se dobrom. Uz preporučeni način i trajanje primjene te uvažavanje kontraindikacija i posebnih upozorenja ne očekuje se pojava drugih toksičnih djelovanja, uključujući mutagena i kancerogena djelovanja te djelovanje na reproduktivne procese. Nisu provedena ispitivanja mutagenih i kancerogenih djelovanja kalijevog citrata, odnosno njegova djelovanja na reproduktivne procese.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Pomoćne tvari: kalij hidrogenkarbonat glukozni sirup, L-leucin, saharin, saharoza, glukoza, aroma limuna.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

5 godina. Nakon prvog otvaranja: 2 sedmice

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka trajanja!

Spremna otopina se odmah treba uzeti poslije rastvaranja šumećih tableta.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju. Nakon svakog uzimanja tablete kutiju odmah zatvoriti.

Čuvati izvan dohvata djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Naziv i sastav unutarnjeg pakovanja

Kalinor šumeće tablete su bijele, okrugle hrapave površine s izbrušenim rubovima na suženjima i donjoj površini. 15 šumećih tableta u plastičnoj tubi od polipropilena s bijelim polietilenskim zatvaračem. Originalno pakovanje sa 15 šumećih tableta.

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept

Proizvođač (administrativno sjedište):

Laboratorio Farmaceutico S.I.T.

Via Cavour 70

Mede 27035

Italija

Proizvođač gotovog lijeka

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

Trento (TN)

Italija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH:

Hercegovinalijek d.o.o. Mostar

Muje Pašića 4

88 000 Mostar

BIH

BROJ RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-966/25 od 17.07.2025. god.

DATUM REVIZIJE SAŽETKA:

17.07.2025.