

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

Kalii chloridi UFAR 1 g, prašak za oralni rastvor

INN: kalijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica sadrži 1 g praška kalijum-hlorida, što odgovara 13,4 mmol jona kalijuma.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor.

Bijeli ili skoro bijeli kristalni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek se koristi u prevenciji i terapiji hipokalijemije, odnosno u stanjima koja zahtijevaju dodatni unos kalijuma kao što su:

- Primjena lijekova koji smanjuju količinu kalijuma: diuretici Henleove petlje, tiazidni diuretici, produžena upotreba kortikosteroida;
- Primjena kardiotoničnih glikozida ili antiaritmika, gdje deplecija kalijuma može indukovati aritmije;
- Smanjeni unos kalijuma zbog neadekvatne ishrane ili slabe resorpcije;
- Gubitak preko gastrointestinalnog trakta kod težeg povraćanja (osim kod stenozе pilorusa) ili dijareje;
- Povećani gubitak preko bubrega: primarni ili sekundarni hiperaldosteronizam, Kušingov sindrom, poremećaj tubularne funkcije bubrega;
- Hipokalijemija udružena sa hipohloremijskom alkalozom.

4.2. Doziranje i način primjene

Kod nekomplikovane hipokalijemije kao koristan vodič za doziranje može poslužiti sljedeće:
Kada se koncentracija kalijuma u serumu smanji za 1 mmol (sa 4 mmol/L na 3 mmol/L) ukupni deficit kalijuma iznosi oko 200 mmol. Smanjenje serumskog kalijuma ispod 3 mmol/L ukazuje da je deficit ukupnog tjelesnog kalijuma oko 400 mmol.
Zbog sporog transfera iz ekstra- u intracelularni prostor kalijum treba davati postepeno i ne treba prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu.

Ako se kalijum-hlorid koristi u prevenciji hipokalijemije i u uslovima normalne ishrane dnevne doze iznose 2 - 4 g (približno 25 - 50 mmol).

Ukupna dnevna doza kod odraslih osoba obično ne prelazi 100 mmol, koliki je i normalni dnevni unos kalijuma. Kod izrazite hipokalijemije doza se može povećati, ali ne bi trebalo da bude veća od 150 mmol/dan.

Ukupnu dnevnu dozu treba podeliti u 2 - 4 pojedinačne doze.

Kod istovremene primjene sa diureticima, kalijum treba uzimati poslije doze diuretika.

Terapija, uz redovno praćenje koncentracije kalijuma u krvi, treba da traje sve dok se ne koriguje hipokalijemija i obezbjedi stabilna količina kalijuma u organizmu.

Prašak za oralni rastvor treba rastvoriti u čaši vode i uzimati postepeno, uz jelo ili odmah poslije jela.

Djeca

Koristiti samo kada je neophodno.

Dnevna doza za djecu iznosi 1 - 3 mmol/kg/dan ili 40 mmol/m², maksimalno 3 mmol/kg/dan podjeljeno u 2 - 4 doze.

Starije osobe

Nema promjena u režimu doziranja, osim u slučaju renalne insuficijencije (vidjeti 4.4. Posebna upozorenja).

4.3. Kontraindikacije

- Sve forme hiperkalijemije mogu se javiti kod značajnijeg oštećenja bubrega (čak i ako nisu udružene sa manifestnom hiperkalijemijom);
- Neliječena Addisonova bolest;
- Hiporeninski hipoaldosteronizam;
- Akutna dehidracija;
- Stanja u kojima dolazi do ekstenzivne destrukcije ćelija - npr. teške opekotine;
- Preosjetljivost na unos kalijuma: hiperkalijemijska periodična paraliza ili kongenitalna paramiotonija;
- Metabolička acidoza; u slučaju metaboličke acidoze hipokalijemiju ne liječiti se kalijum-hloridom, nego alkalnim solima kalijuma kao što je kalijum-bikarbonat;
- Istovremena primjena sa diureticima koji štede kalijum (spironolakton, triamteren, amilorid) (vidjeti odjeljak 4.5.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kalijum-hlorid, sam ili u kombinaciji sa drugim lijekovima, može indukovati ulceracije gastrointestinalnog trakta, naročito donjih partija ezofagusa i tankog crijeva. Rizik je povećan kod pacijenata sa lokalnim, funkcionalnim ili mehaničkim poremećajima gastrointestinalnog trakta, kod kardiovaskularnih oboljenja, kod produžene terapije ili primjene antiholinergika. Ukoliko se jave simptomi ili znaci koji ukazuju na ulceracije ili opstrukcije u gastrointestinalnom traktu odmah treba prekinuti terapiju kalijumom (vidjeti odjeljak 4.8.).

Hiperkalijemija

Kalijum treba uz najveći oprez koristiti kod osoba sa težim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre (rizik od hiperkalijemije) ili kod peptičkog ulkusa, akutnog ili u anamnezi. Monitoring serumskog kalijuma i drugih elektrolita je od naročitog značaja kod pacijenata sa oboljenjem srca ili bubrega.

Neophodan je poseban oprez ukoliko se lijek koristi istovremeno sa lijekovima koji potencijalno povećavaju koncentraciju kalijuma, kao što su ACE inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL), beta-blokatori, heparin, digoksin i ciklosporin (vidjeti odjeljak 4.5).

U toku dugotrajne suplementacije preporučuje se periodično određivanje koncentracije kalijuma u serumu, naročito ukoliko postoji povećani rizik od hiperkalijemije (npr. oštećena funkcija bubrega ili oboljenje srca (vidjeti odjeljak 4.5).

Kod nekih pacijenata prilikom primjene diuretika javlja se hipomagnezijemija, koja otežava korekciju hipokalijemije, pa treba istovremeno liječiti deficit oba jona.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Primena lijeka Kalii chloridi UFAR je kontraindikovana sa diureticima koji štede kalijum.

Istovremena primjena sa sljedećim lijekovima može izazvati hiperkalijemiju:

- ACE inhibitori,
- nesteroidni antiinflamatorni lijekovi,
- ciklosporin,
- beta-blokatori,
- heparin,
- digoksin

Neophodan je oprez prilikom istovremene primjene sa lijekovima iz grupe antiholinergika.

Vidjeti takođe odjeljak 4.3.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema relevantnih kliničkih podataka o štetnosti kalijum-hlorida u trudnoći.

U animalnim studijama nije zabilježen direktni ili indirektni štetni uticaj kalijum-hlorida na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti odjeljak 5.3).

Generalno, u prvom trimestru trudnoće, kad god je moguće treba izbjegavati primjenu lijekova, a tokom cijele trudnoće neophodno je pažljivo procjenjivati odnos koristi i rizika.

Dojenje

Kod ljudi i životinja nije ispitivana ekskrecija kalijuma u majčino mlijeko.

Normalna koncentracija kalijuma u mlijeku iznosi 13 mmol/L. Pošto oralnom primjenom lijeka nije moguće povećati ukupni tjelesni kalijum iznad gornje granice fizioloških vrijednosti, mala je vjerovatnoća da će lijek značajnije uticati na koncentraciju kalijuma u majčinom mlijeku.

Iako nema relevantnih kliničkih podataka o štetnosti kalijum-hlorida, u periodu dojenja lijek treba koristiti samo ukoliko je potencijalna korist za majku veća od potencijalnog rizika za bebu.

4.7. Uticaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da lijek utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rijetka, jer se i u slučaju ekscesnog unosa kalijum brzo izlučuje preko bubrega.

Neželjena dejstva su navedena prema sljedećim kategorijama učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); veoma rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji:

Rijetko: mučnina, povraćanje, dijareja i abdominalni bol, što zahtjeva redukciju doze ili eventualno prekid terapije.

Nepoznata učestalost: opstrukcije, krvarenja ili ulceracije u jednjaku, želucu ili tankom crevu, sa perforacijama ili bez njih.

Navedena neželjena dejstva, po pravilu su udružena sa predisponirajućim faktorima kao što je usporena pasaža ili opstrukcije u gastrointestinalnom traktu. Registrovana su uglavnom, kod primjene kalijuma u obliku tableta sa produženim oslobađanjem.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Rijetko: svrab, osip, urtikarija.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Može doći do razvoja hiperkalijemija kod pacijenata sa poremećajem ekskrecije kalijuma u bubregu, ili kod poremećaja metabolizma kalijuma (vidjeti odjeljke 4.3, 4.4 i 4.9).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova

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 nasoj 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 Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Hiperkalijemija otežava neuromuskularno provođenje zbog čega se razvija slabost i paraliza skeletne i glatke muskulature (parestezije, konvulzije, arefleksija, flakcidna paraliza), otežava disanje i gutanje (respiratorna paraliza), nastupa hipotenzija, šok, aritmije i zastoj srca.

Pošto ovi simptomi mogu i da izostanu, osnovni klinički parametri za diferencijalnu dijagnozu hiperkalijemije su povećanje koncentracije kalijuma u serumu (iznad 5 mmol/L) i karakteristični poremećaji u EKG-u (povećanje amplitude T talasa, gubitak P talasa, proširenje QRS kompleksa i depresija ST segmenta).

Terapija: rastvor kalcijum-glukonata (10%), polako intravenski, a zatim infuzijom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Minerali; kalijum

ATC šifra: A12BA01

Kalijum je osnovni intracelularni katjon, bitan za kontrakciju mišića, sprovođenje nervnih impulsa, dejstvo enzima, funkcije ćelijske membrane, acido-baznu ravnotežu i korištenje glukoze.

Nadražaj srčanog mišića, sprovođenje nadražaja, kao i održavanje srčanog ritma zavise od koncentracije kalijuma u ekstracelularnoj tečnosti.

Membranski potencijal i nadražaj skeletnih i glatkih mišića takođe bitno zavise od koncentracije kalijuma.

Normalna koncentracija kalijuma u serumu iznosi 3,5 - 5,0 mmol/L.

Hipokalijemija izaziva karakteristične promjene u radu srca i slabost mišića.

Lijek se koristi za nadoknadu kalijuma.

5.2. Farmakokinetički podaci

Gotovo sav kalijum iz hrane resorbuje se iz gastrointestinalnog trakta. Kod odraslih osoba dnevne potrebe iznose 50 - 100 mmol.

Kalijum se aktivno transportuje u ćelije, gde mu je koncentracija 40 puta veća nego van ćelije.

Koncentracija ekstracelularnog kalijuma održava se u uskim granicama između 3,5 i 5,0 mmol/L.

Ravnotežno stanje kalijuma rezultat je izbalansiranog odnosa između unosa hranom i renalne ekskrecije.

Kalijum se slobodno filtrira u glomerulima, a zatim praktično potpuno reapsorbuje u proksimalnom tubulu i Henleovoj petlji. Oko 10% kalijuma, u odnosu na filtrirani, izlučuje se mokraćom, što je posljedica sekrecije kalijuma u distalnim tubulima, na mjestu razmjene $\text{Na}^+\text{-K}^+$, kao i u sabirnim kanalčićima.

U fiziološkim uslovima dnevno se eliminiše mokraćom 60 - 90 mmol, stolicom 10 mmol (kalijum koji se sekretuje u digestivne sokove reapsorbuje se u daljim partijama GIT-a, a ekskretuje se preko mukoze kolona), a preko znoja 7,5 mmol kalijuma.

Kada sadržaj kalijuma u 24-časovnom urinu opadne na 10 mmol to je znak duboke deplecije ovog jona.

Renalna konzervacija za kalijum je veoma neefikasna u odnosu na konzervaciju natrijuma.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

U animalnim eksperimentima kod pojedinačne ili ponavljane primjene kalijum-hlorida registrovana je mala toksičnost. Kod primjene tableta sa postepenim oslobađanjem velike doze lijeka su djelovale iritabilno na gastrointestinalni trakt majmuna. U *in vitro* testovima genotoksičnosti dobijeni su pozitivni rezultati samo kod primjene veoma velikih koncentracija kalijum-hlorida. Studije karcinogenosti su bile negativne.

Nema podataka da kalijum-hlorid deluje teratogeno ili da ispoljava druge vidove reproduktivne toksičnosti.

Ograničene informacije ukazuju na to da kalijum-hlorid ne ispoljava uticaj na razvoj mladunaca glodara.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lijek ne sadrži pomoćne supstance.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

5 godine.

Nakon rastvaranja lijek je potrebno upotrijebiti odmah.

6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe

5 godina.

Ne smijete koristiti lijek Kalii chloridi UFAR poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kesica (papir/PE) koja sadrži 1 g praška za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 kesica i Uputstvo za lijek.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka (i druga uputstva za rukovanje lijekom)

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka:

Lijek se može izdavati samo uz lječarski recept.

7. Proizvođač (administrativno sjedište) i Proizvođač gotovog lijeka:

UFAR D.O.O. Beograd
Lipovički put 308b, Beograd-Barajevo,
Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Evropa Lijek Pharma d.o.o.
Vlakovo 252, 71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-1-12288/19 od 13.10.2021. godine