

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KALNORMIN 1 g tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje kalii chloridum (chlorid draselný) 1,0 g.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním
Popis přípravku: bílé, mramorované, diskovité konvexní tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kalnormin je určen pro prevenci a léčbu hypokalémie vzniklé z různých příčin, jako je např. zvracení nebo odsávání žaludečního obsahu, průjemy, dlouhodobé užívání vysokých dávek kortikosteroidů, jejich nadprodukce, léčba diuretiky v kombinaci se srdečními glykosidy a kortikoidy, pístěle, dlouhodobé užívání projímadel a snížený příjem draslíku potravou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání

Dávkování

Dávkování je třeba stanovit individuálně pro každého pacienta.

Dospělí:

Prevence hypokalémie: 1 tableta denně.

Léčba hypokalémie: 1-2 tablety denně v závislosti na základní nemoci a hladině draslíku v séru. U těžší hypokalémie se podává 3 – 6 tablet denně v pravidelných intervalech.

Starší pacienti:

U starších pacientů není nutné měnit dávkování. Zvláštní pozornost je však třeba věnovat pacientům s ledvinným a jaterním onemocněním.

Pediatrická populace:

Podávání přípravku Kalnormin u dětí je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Způsob podání:

Najednou lze podat maximálně 2 tablety. Tablety se podávají po jídle, nerozkousané se zapijí tekutinou.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- oligo-anurická fáze akutní renální insuficience;
- uremické stadium chronické renální insuficience s retencí;
- snížená motilita GIT z organických nebo funkčních příčin;
- hyperkalémie;
- nemoci spojené s rozsáhlou destrukcí tkání (traumata, popáleniny);
- akutní dehydratace.

Podávání přípravku Kalnormin je kontraindikováno u dětí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k riziku vzniku hyperkalémie je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s renální dysfunkcí a starším pacientům, zvláště s onemocněním ledvin a/nebo jater.

Při vyšším dávkování (např. 3 – 6 tablet) je nutná pravidelná kontrola hladiny draslíku v séru a periodická kontrola EKG.

Ještě po 8 hodinách po požití lze tabletu Kalnorminu detekovat při RTG vyšetření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Kalnormin je nutné podávat s opatrností v kombinaci s jinými látkami, které mohou vést ke zvyšování hladiny draslíku v krvi, jako jsou nesteroidní antiflogistika, kálium šetřící diuretika, dále heparin, cyklosporin, digoxin, beta-blokátory, ACE inhibitory.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3.). Riziko pro člověka není známo.

Kalnormin by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Není známo, zda chlorid draselný přestupuje do mateřského mléka. Kalnormin by proto neměl být podáván kojícím ženám, pokud to není nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kalnormin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle následující frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Pro stanovení četnosti nežádoucích účinků přípravku Kalnormin nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií, proto je četnost uvedených nežádoucích účinků klasifikována jako není známo.

Gastrointestinální poruchy:

Zvracení, průjem, plynatost; meléna.

Poruchy metabolismu a výživy:

V případě omezené renální funkce se může vyvinout hyperkalémie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

4.9 Předávkování

Příznaky:

Příznaky předávkování se objeví až v případě vysoké koncentrace v séru (6,5 – 8,0 mmol). Mezi časně příznaky zvýšené koncentrace draslíku v séru patří: deprese, hypotenze, ztráta na váze, mentální poruchy, EKG změny (zvýšená amplituda T vln, deprese P vln, rozšíření QT segmentu), svalová slabost. Mezi příznaky hyperkalémie (9 – 12 mmol), které se objeví až za delší dobu, patří: svalová paralýza, komorová arytmie, komorová fibrilace, blokády raménka, srdeční zástava.

Léčba:

Výplach žaludku, podání roztoku soli (chlorid sodný), infuze glukózy a inzulínu, forsírovaná diuréza. Při těžké hyperkalémii je možné použití hemodialýzy, popř. peritoneální dialýzy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Draslík, Chlorid draselný
ATC kód: A12BA01

Draslík je základní intracelulární kation většiny lidských tkání. Ionty draslíku se účastní na řadě esenciálních fyziologických procesů včetně udržování intracelulárního tonu, přenosu nervových impulsů, kontrakce srdečního, skeletálního a hladkého svalstva a udržování normálních renálních funkcí. Draslík je normální dietní složka a za rovnovážného stavu odpovídá množství resorbovaného draslíku množství exkretovaného močí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalnormin jsou tablety s prodlouženým uvolňováním, které uvolňují léčivou látku postupně během pasáže gastrointestinálním traktem. Tím se zabrání tomu, aby draslík dosáhl extrémních místních koncentrací, čímž se sníží výskyt gastrointestinálních nežádoucích účinků. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo za 8 – 10 hodin po perorálním užití. Draslík je exkretován hlavně močí, malé množství je vylučováno stolicí.

Poruchy funkce ledvin snižují clearance kalia, a proto by měl být Kalnormin podáván opatrně pacientům s renální insuficiencí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při podávání zhruba desetinásobku terapeutické dávky chloridu draselného používané u člověka březím samicím potkanů byla pozorována vyšší úmrtnost plodů a retardace růstu přeživších mláďat. Význam těchto zjištění pro podávání těhotným ženám není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polyvinylbutyral, cetylalkohol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 90 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2024

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7, Česká republika

Od 1. 11. 2024

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/730/92 – S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 8.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 5. 2024