

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KALIPOZ PROLONGATUM, 391 mg jonów potasu, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 750 mg potasu chlorku (*Kalii chloridum*), co jest równoważne 391 mg jonów potasu (10 mEq K⁺).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 71,25 mg, lak czerwieni koszenilowej 1,125 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki są barwy różowej, w przełomie białej, o kształcie obustronnie wypukłego krążka, o gładkiej powierzchni, bez odprysków.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanów niedoboru potasu.

Niedobory potasu w organizmie powstają najczęściej na skutek:

- podawania leków moczopędnych, produktów glikokortykosteroidowych, glikozydów nasercowych,
- przewlekłych biegunek i wymiotów,
- przebiegu niektórych chorób nerek.

Niedobór potasu towarzyszy także takim chorobom, jak:

- wtórny hiperaldosteronizm,
- marskość wątroby z wodobrzuszem,
- choroby układu krążenia,
- cukrzyca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przeciętnie stosuje się:

- nieznaczna hipokaliemia, np. dieta uboga w potas lub uzupełnianie niedoboru potasu w trakcie stosowania leków moczopędnych:

1-2 tabletki (10-20 mEq)/dobę

- znaczna hipokaliemia, w zależności od stopnia niedoboru potasu:

2-6 tabletek (20-60 mEq)/dobę

Przy ustalaniu dawki należy uwzględnić zawartość potasu w pożywieniu (owoce, warzywa, soki).

W celu zmniejszenia drażniącego działania na błonę śluzową przewodu pokarmowego produkty zawierające chlorek potasu należy:

- przyjmować podczas posiłku lub po posiłku
- popijać dużą ilością wody.

Tabletki KALIPOZ PROLONGATUM należy połykać w całości. Pozwala to na równomierne i stopniowe uwalnianie leku ze szkieletu tabletki, który jest wydalany z kałem.

Preparaty chlorku potasu należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób w wieku podeszłym.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną – chlorek potasu lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- nadwrażliwość na suplementację potasu (np. napadowy niedowład hiperkaliemiczny),
- hiperkaliemia,
- niewydolność nerek,
- jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas w monoterapii lub w połączeniu z diuretykami pętlowymi,
- wrodzone paramiotonie,
- zaburzenia metabolizmu (kwasica towarzysząca śpiączce cukrzycowej),
- hipowolemia z hiponatremią,
- krwawienia z przewodu pokarmowego,
- choroba wrzodowa (zaostrenia),
- niewydolność nadnerczy,
- zaburzenia strukturalne lub czynnościowe utrudniające pasaż produktu leczniczego przez przewód pokarmowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie leczenia

Produkt leczniczy KALIPOZ PROLONGATUM należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ poziom niedoboru potasu lub dokładne, dzienne zapotrzebowanie na potas często nie są dokładnie znane.

Zbyt duża dawka może prowadzić do wystąpienia objawów zatrucia (patrz punkt 4.9).

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia pacjenta należy przebadать, wykonać EKG oraz oznaczyć poziom potasu w surowicy.

Osoby w wieku podeszłym

Preparaty chlorku potasu należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób w wieku podeszłym.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy wziąć pod uwagę konieczność zastosowania mniejszych dawek potasu. Podczas stosowania preparatu należy okresowo monitorować kalię, EKG oraz czynność nerek.

Objawy ze strony przewodu pokarmowego

W razie silnych bólów brzucha, fusowatych wymiotów, czarnych stolców lek należy odstawić.

Zaburzenia czynności serca

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u osób z chorobami serca.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa), lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość laku czerwieni koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przy równoczesnym podawaniu leków wchodzących w interakcje z chlorkiem potasu należy okresowo kontrolować stężenie potasu.

Podwyższenie poziomu potasu w surowicy krwi może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania preparatu KALIPOZ PROLONGATUM z:

- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas,
- inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę,
- antagonistami receptora angiotensyny II (typu AT1),
- indometacyną,
- glukokortykosteroidami,
- heparyną,
- glikozydami nasercowymi,
- lekami β -adrenolitycznymi,
- innymi preparatami zawierającymi potas,
- solami wapnia,
- solami sodu.

Leki moczopędne oszczędzające potas

Równoczesne stosowanie chlorku potasu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. spironolaktoem, kanrenonem, amiloridem, triamterenem) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Ryzyko potencjalnie śmiertelnej hiperkaliemii jest szczególnie wysokie u pacjentów z niewydolnością nerek (nakładający się efekt działania diuretyków oszczędzających potas).

Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę

Nie zaleca się łączenia chlorku potasu z inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (np. enalaprylem, kaptoprylem). Równoczesne stosowanie tych leków wymaga szczególnej ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko potencjalnie śmiertelnej hiperkaliemii, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Glikozydy nasercowe

Należy zachować szczególną ostrożność przy równoczesnym stosowaniu chlorku potasu z glikozydami nasercowymi. Hiperkaliemia zmniejsza działanie inotropowe glikozydów naparstnicy (digoksyny), może powodować zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Należy zachować szczególną ostrożność przy równoczesnym stosowaniu chlorku potasu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. indometacyną). Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować hiperkaliemię, dlatego konieczna jest kontrola stężenia potasu w surowicy krwi.

Preparaty zawierające jony wapnia

Pozajelitowe podanie soli wapnia przy równoczesnym stosowaniu preparatów potasu może spowodować wystąpienie arytmii.

Preparaty zawierające jony sodu

Dieta o dużej zawartości chlorku sodu zwiększa wydalanie potasu.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Ciąża nie stanowi bezwzględnego przeciwwskazania do leczenia produktem KALIPOZ PROLONGATUM. Brak danych na temat zagrożenia dla płodu u ludzi i zwierząt, gdyż nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań klinicznych.

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie w okresie laktacji

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie karmienia jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($>1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: niemierność pracy serca, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, wzdęcia, bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w brzuchu, biegunka, pieczenie w żołądku i przełyku, zaparcia, niewielkie zmiany nadżerkowe w jelicie cienkim, owrzodzenie żołądka i dwunastnicy.

Ryzyko wystąpienia owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wzrasta przy stosowaniu wyższych dawek chlorku potasu.

Niewielkie zmiany nadżerkowe w jelicie cienkim stwierdzono w przypadku doustnego stosowania niektórych stałych form leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka skórna.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hiperkaliemia (z ryzykiem nagłej śmierci).

Należy monitorować poziom potasu w surowicy, aby zapobiec wystąpieniu hiperkaliemii.

4.9 Przedawkowanie

Hiperkaliemia może być spowodowana znacznym przedawkowaniem albo też równoczesnym podaniem leków oszczędzających potas lub inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy odstawić produkt leczniczy.

Objawy

Intensywność objawów zależy od stopnia hiperkaliemii.

Do objawów przedawkowania chlorku potasu należą:

- w przypadku mniej zaawansowanej hiperkaliemii (stężenie potasu w surowicy krwi poniżej 6,0 mmol/l): osłabienie siły mięśniowej i zaburzenia czucia, parestezje kończyn, paraliż wiotki, apatia, dezorientacja, spadek ciśnienia krwi, arytmie oraz blok serca (np. blok przedsionkowo-komorowy);
- w przypadku hiperkaliemii dużego stopnia (powyżej 6,0 mmol/l): zatrzymanie pracy serca.

Leczenie

W lżejszych przypadkach przedawkowania wystarczy odstawić produkt leczniczy i powstrzymać się od spożywania pokarmów bogatych w potas.

Znaczne przedawkowanie wymaga leczenia szpitalnego.

Następujące metody mogą być zastosowane w leczeniu hiperkaliemii:

- eliminacja żywności i leków zawierających potas,
- 10-25% roztwór dekstrozy, zawierający 10 j.m. insuliny krystalicznej/20g dekstrozy, podany dożylnie w dawce 300-500 ml/godzinę,
- absorpcja i wymiana jonów potasowych przy użyciu żywic kationowymiennych w formie sodowej lub amonowej, podanych doustnie lub w postaci wlewki retencyjnej (uwaga: żywice amonowych nie należy stosować u pacjentów z marskością wątroby),
- hemodializa i dializa otrzewnowa.

W przypadku digitalizacji organizmu zbyt szybkie obniżanie poziomu potasu w osoczu może spowodować zatrucie glikozydami naparstnicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm. Suplementy mineralne; chlorek potasu.

kod ATC: A12B A01.

Potas jest najważniejszym kationem wewnątrzkomórkowym biorącym udział w wielu procesach fizjologicznych. Warunkuje prawidłową kurczliwość mięśni, odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i przemianie węglowodanowej. Jony potasowe są kationami niezbędnymi do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

Chlorek potasu wchłania się szybko po podaniu doustnym, około 90% potasu dostarczonego z dietą ulega wchłonięciu.

Chlorek potasu w produkcie KALIPOZ PROLONGATUM jest zawieszony w podłożu nierozpuszczalnym w przewodzie pokarmowym. Substancja czynna uwalnia się z podłoża stopniowo w czasie przechodzenia tabletki przez przewód pokarmowy. Pozwala to uniknąć tworzenia się wysokich stężeń chlorku potasu, które są odpowiedzialne za powstanie owrzodzeń jelitowych. Szkielet tabletki (podłoże + otoczka) podczas tego przejścia często nie ulega deformacji i jest wydalany z kałem, co jest zjawiskiem prawidłowym i nie świadczy o braku efektu leczniczego.

Wydalanie

Potas wydalany jest głównie przez nerki. Wydzielany jest w kanalikule dalszym, gdzie zachodzi jego wymiana z jonem sodowym lub wodorowym. Nerka nie ma zdolności ograniczenia wydalania potasu, które zachodzi nawet przy znacznych niedoborach tego jonu w organizmie. Niewielkie ilości potasu są wydalone z kałem i potem.

Parametry farmakokinetyczne produktu KALIPOZ PROLONGATUM oznaczano u 10 ochotników.

Potas oznaczano w próbach moczu.

Uzyskano następujące wyniki:

B (mEq)	15,10 ± 11,14
kel (h-1)	0,182 ± 0,094
T0,5 (h)	4,75 ± 2,16
Cl (ml/min)	0,6 ± 0,3
Cmax (mEq)	5,25
średnia z Cmax (mEq)	5,52 ± 1,68
Tmax (h)	5
Średnia z Tmax (h)	4,5±0,8

B (mEq)	- stężenie początkowe potasu w fazie eliminacji
kel (h-1)	- stała szybkości eliminacji
T0,5 (h)	- biologiczny okres półtrwania
Cmax (mEq)	- stężenie maksymalne
średnia z Cmax (mEq)	- średnia ze stężeń maksymalnych
Tmax (h)	- czas wystąpienia stężenia maksymalnego
średnia z Tmax (h)	- średnia z czasów Tmax (h)

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat działania karcinogennego lub mutagennego soli potasu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki: laktoza jednowodna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład otoczki tabletki: talk, tytanu dwutlenek, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), lak czerwieni koszenilowej (E 124), makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii polichlorowinyłowej bezbarwnej z diofanem i aluminiowej (PVC/PVDC-Al), zawierające 10 lub 20 tabletek.
Opakowanie jednostkowe stanowią 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek) lub 3 blistry po 20 tabletek (60 tabletek) umieszczone w tekturowym pudełku z ulotką.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60 – 322 Poznań
tel. (061) 8601-200
fax. (061) 8675-717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2575

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.07.1991 r./16.06.1999 r./24.08.2004 r./06.06.2005 r./20.06.2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

3.1/05.07.10/core 02.10

Specjalista d/s Dokumentacji ML

Izabela Dudzińska-Antkowiak
dr n. farm. Izabela Dudzińska-Antkowiak