

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Kalijev klorid JGL 500 mg tablete za oralnu otopinu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za oralnu otopinu sadrži 500 mg kalijeva klorida, što odgovara 6,7 mmol iona kalija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta za oralnu otopinu sadrži 25 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za oralnu otopinu.

Bijela tableta, ujednačenog oblika i veličine, glatke površine i oštih, neoštećenih rubova, promjera od 10,9 mm do 11,1 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Kalijev klorid se koristi kod odraslih bolesnika u sljedećim indikacijama:

##### **Nadoknada deficita kalija, tj. liječenje hipokalijemije:**

- u bolesnika koji uzimaju diuretike (tiazidi, diuretici Henleove petlje i inhibitori karboanhidraze),
- u bolesnika koji uzimaju digoksin ili antiaritmike,
- kod hipokalijemija zbog gubitka kalija bubrežima: primarni hiperaldosteronizam, Bartterov sindrom, sekundarni hiperaldosteronizam (stenoza renalne arterije, ciroza jetre, nefrotski sindrom ili teška insuficijencija srca), Cushingov sindrom, liječenje karbenoksolonom, deficit magnezija,
- kod hipokalijemija zbog gubitka kalija crijevima (kronični proljev),
- u starijih bolesnika u kojih je unos kalija hranom obično nedostatan.

##### **Prevenција hipokalijemije:**

- tijekom terapije diureticima koji dovode do pojačanog gubitka kalija bubrežima (tiazidi, diuretici Henleove petlje i inhibitori karboanhidraze).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Doziranje je individualno i ovisi o kliničkom stanju bolesnika te stupnju deficita kalija. Doziranje se mora prilagoditi svakom pojedinom bolesniku.

##### **Liječenje hipokalijemije**

Obično je dovoljno 40 - 100 mmol kalija dnevno u 1 - 4 podijeljene doze. Dnevna doza ne smije prijeći 160 mmol kalija. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 40 mmol kalija.

Kod preventivne primjene preporučuje se 20 – 40 mmol dnevno u podijeljenim dozama.

1 tableta	6,7 mmol
3 tablete	20,1 mmol
6 tableta	40,2 mmol
12 tableta	80,4 mmol
15 tableta	100,5 mmol
24 tablete	160,8 mmol

#### *Posebne skupine bolesnika*

##### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Potrebno je primjenjivati niže doze ukoliko se radi o bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega, što je osobito često u starije populacije, kako bi se smanjio rizik od hiperkalijemije (vidjeti dio 4.4).

Primjena kalijevog klorida kontraindicirana je u osoba s teškim bubrežnim oštećenjem (vidjeti dio 4.3).

##### Bolesnici s poremećajem funkcije jetre

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati preporuke za doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

##### Starija populacija (iznad 65 godina)

Potrebno je oprez i često praćenje razina kalija u serumu, zbog povećanog rizika od hiperkalijemije (vidjeti dio 4.4).

##### Način primjene

Kalijev klorid tablete uzimaju se kroz usta, otopljene u čaši vode ili soka (oko 200 ml). Tako pripremljena otopina pije se polagano, tijekom ili nakon jela.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Primjena kalijeva klorida je kontraindicirana kod:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- hiperkalijemije bilo kojeg uzroka, npr.
  - teško oštećenje funkcije bubrega,
  - insuficijencija nadbubrežne žlijezde (Addisonova bolest),
  - hiporeninemični hipoaldosteronizam (rijetka bolest u starijih osoba s dijabetesom tipa II),
  - akutna dehidracija,
  - veliko oštećenje tkiva, npr. kod teških opekлина,
  - istodobno liječenje diureticima koji štede kalij,
- hiperkalijemijske periodične paralize (jer akutni porast koncentracije kalija u serumu kod osoba s tom bolešću može izazvati paralizu).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije uvođenja nadomjesnog liječenja je potrebno odrediti elektrolite, acidobazni status kao i srčani ritam i funkciju bubrega, osobito u starijih bolesnika. Manjak kalija u serumu obično je udružen s manjkom klorida i metaboličkom alkalozom, stoga je potrebno liječiti uzroke tih poremećaja.

Potrebno je utvrditi i liječiti uzrok hipokalijemije.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, nekontroliranom šećernom bolesti, srčanim oboljenjem ili kroničnim srčanim zatajenjem povećan je rizik od hiperkalijemije, te je potrebno redovito praćenje

elektrolita, acidobaznog statusa, elektrokardiograma i kliničkog statusa tijekom liječenja kalijem uz odgovarajuću prilagodbu doze lijeka ukoliko je potrebno.

Ukoliko bolesnik ima umjerenu ili tešku hipokalijemiju (< 3.0 mmol/L) uz izražene kliničke simptome ili promjene EKG-a koje su opasne po život, preporučeno je hipokalijemiju liječiti intravenskim putem.

Magnezij je važan za održavanje unutarstaničnih razina kalija, osobito u miokardu. Kombinirani nedostatak može povećati rizik od srčanih aritmija. Nadoknada magnezija potiče bržu korekciju hipokalijemije i preporučena je kod teških slučajeva hipokalijemije.

Kalijev klorid, sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima, može uzrokovati ulceracije u probavnom traktu, osobito u donjem dijelu jednjaka i tankom crijevu. Vjerojatnost nastanka ulceracija povećana je u bolesnika s lokalnim, funkcionalnim ili mehaničkim poremećajima probavnog trakta, kardiovaskularnim bolestima te u bolesnika liječenih antikolinergicima ili u onih na dugotrajnom liječenju kalijevim kloridom. Znakovi i simptomi koji ukazuju na ulceracije ili opstrukciju probavnog trakta zahtijevaju trenutni prekid liječenja (vidjeti dio 4.8).

#### Laktoza

Ovaj lijek sadrži laktozu (vidjeti dio 2.). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija**

Istodobna primjena kalijeva klorida s ACE-inhibitorima, antagonistima receptora angiotenzina II, ciklosporinom, takrolimusom, beta-blokatorima, diureticima koji štede kalij (spironolakton, epleronon, triamteren, amilorid), drospirenonom i nesteroidnim antireumaticima može dovesti do hiperkalijemije.

Istodobna primjena kalijeva klorida s diureticima koji štede kalij je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

U bolesnika koji se liječe kardiotoničnim glikozidima i diureticima prekid liječenja kalijevim kloridom može dovesti do hipokalijemije i posljedično do aritmije.

Potreban je oprez pri istodobnom liječenju kalijevim kloridom i lijekovima koji usporavaju prolaz kroz gastrointestinalni trakt npr. muskarinskim antagonistima (zbog povećanog rizika od nastanka gastrointestinalnih nuspojava).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni kalijeva klorida u trudnica ograničeni.

Kalijev klorid smije se upotrebljavati u trudnoći samo ako liječnik procjeni da je korist od primjene veća od rizika.

##### Dojenje

Dojilje mogu uzimati pripravke kalija uz oprez i pod liječničkom kontrolom. Sve dok je koncentracija kalija u plazmi majke u normalnim fiziološkim granicama, primjena kalijeva klorida ne bi trebala imati utjecaj na njegovu koncentraciju u majčinom mlijeku.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Kalijev klorid ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave su nabrojane prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i kategoriji učestalosti. Kategorije učestalosti definirane su na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

*Rijetko:* hiperkalijemija (koja može dovesti do poremećaja srčanog ritma i aresta, mišićne slabosti, boli u prsištu ili paralize), hipokalijemija, dehidracija, zastoj tekućine u organizmu, anoreksija.

##### **Poremećaji probavnog sustava**

*Često:* mučnina, proljev, povraćanje.  
Mučnina i proljev najčešće se javljaju ukoliko se lijek ne uzima s hranom ili se ne otopi u dovoljnoj količini tekućine.

*Manje često:* bol u trbuhu, bol u epigastriju (neposredno nakon primjene lijeka).

*Rijetko:* oštećenje sluznice probavnog sustava, krvarenje.

##### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

*Rijetko:* mišićna slabost.

##### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

*Rijetko:* astenija.

##### **Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

*Rijetko:* poremećaj funkcije bubrega, akutna bubrežna insuficijencija.

##### **Srčani poremećaji**

*Rijetko:* poremećaj srčanog ritma, srčani arest, boli u prsima, bradikardija, tahikardija.

##### **Krvožilni poremećaji**

*Rijetko:* hipotenzija, hipertenzija.

##### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

*Rijetko:* dispneja.

##### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

*Rijetko:* svrbež, osip.

*Nepoznato:* urtikarija.

##### **Poremećaji živčanog sustava**

*Rijetko:* koma, vrtoglavica.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9. Predoziranje

Predožiranjem može nastati hiperkalijemija, pogotovo ako istodobno postoje i neki predisponirajući faktori. Može se razviti sporo, kroničnim preopterećenjem kalijem, ili akutno nakon ingestije velike količine kalija.

*Osnovni simptomi hiperkalijemije su:*

parestezije ekstremiteta, mišićna slabost, smetnje sluha, proljev, abdominalni bolovi, hipotenzija, poremećaji srčanog ritma (u EKG-u se mogu vidjeti visoki, šiljasti, simetrični T valovi, proširen QRS-kompleks, AV blok ili ventrikularna aritmija), srčani blok.

Poremećena srčana provodljivost nosi rizik od iznenadne srčane smrti zbog asistole ili ventrikularne fibrilacije. Razine kalija u plazmi veće od 6,5 mmol/L opasne su za život bolesnika, a one iznad 8 mmol/L često smrtonosne.

*Liječenje:*

Odmah prestati uzimati hranu i lijekove koji sadrže kalij, kao i diuretike koji štede kalij i koji mogu izazvati hiperkalijemiju. U liječenju se mora stabilizirati srčani ritam (10-30 ml 10% intravenske otopine kalcij glukonata smanjiti će utjecaj hiperkalijemije na srce). Potreban je oprez kod davanja kalcija bolesnicima koji primaju digitalis zbog opasnosti izazivanja hipokalijemijskih aritmija.

Potreban je trajan EKG nadzor i ako klinički znakovi hiperkalemije traju dulje može se primijeniti infuzija glukoze s inzulinom. Također, treba isprati želudac i pratiti koncentraciju kalija u serumu tijekom nekoliko sati.

Prema potrebi, mogu se primijeniti ionski izmjenjivači (primjerice peroralno ili klizmom) te diuretik (furosemid). Teška hiperkalijemija koja ne reagira na terapiju može se liječiti hemodijalizom.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

*Farmakoterapijska skupina:* Minerali, kalijev klorid.

*ATK oznaka:* A12BA01

#### Mehanizam djelovanja

Ion kalija neophodan je u organizmu i predstavlja glavni unutarstanični kation. Neophodan je u održavanju elektrolitske i acidobazne ravnoteže. Ima važnu ulogu u održavanju normalnog transmembranskog potencijala te funkcioniranju živčane i mišićne stanice.

Premala kao i prevelika količina kalija imaju nepovoljan učinak na srce, skeletnu i glatku muskulaturu. Normalna serumska koncentracija kalija iznosi 3,5-5,0 mmol/l, a intracelularna oko 150 mmol/l. Ion kalija ulazi u stanicu u zamjenu za natrijev ion i to aktivnim transportom.

Porast izvanstanične koncentracije kalija smanjit će negativni potencijal stanične membrane što može izazvati srčani blok ili arrest. Hipokalijemija izaziva hiperpolarizaciju stanične membrane i porast ekscitabilnosti. U hipokalemiji EKG može pokazati produženje QT intervala i depresiju ST spojnice, dok hiperkalijemija izaziva porast T vala i produženje PR intervala.

Manjak kalija nastaje kad njegov gubitak putem renalne ekskrecije i/ili putem probavnog trakta premaši razinu njegova unosa. Manjak kalija je obično praćen s istodobnim gubitkom kloridnih iona, tako da hipokalijemiju prati i metabolička acidoza. Manjak kalija je se najizrazitije manifestira na mišićnim stanicama i stanicama bubrežnog tubula.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Kalijev klorid se u potpunosti apsorbira iz gastrointestinalnog sustava nakon peroralne primjene jer ne postoji specifični kontrolni mehanizam koji ograničava njegovu apsorpciju (izolirani deficit kalija u organizmu je rijedak jer se kalij nalazi u gotovo svakoj hrani, a u stanjima pothranjenosti hipokalijemija je uobičajena).

### Distribucija

Nakon apsorpcije, kalij iz izvanstanične tekućine aktivnim transportom ulazi u stanice. Pri interpretaciji nalaza koncentracije kalija u serumu moraju se uzeti u obzir faktori koji mogu utjecati na te vrijednosti. Tako npr. inzulin pospješuje unos kalija u stanicu stimulirajući natrij/kalij pumpu. Ovo se svojstvo koristi u hitnim stanjima kada je potrebno smanjiti razinu kalija u serumu. To je važno i pri liječenju dijabetičke ketoacidoze, kada se uz primjenu inzulina može javiti po život opasna hipokalijemija. Da se to izbjegne daju se velike količine kalija. Adrenalin također pospješuje unos kalija u stanicu (stimulacijom beta-receptora). Ovo se svojstvo može blokirati primjenom beta-blokatora.

### Biotransformacija

Za homeostazu kalija najvažniju ulogu ima bubreg. Uz normalnu bubrežnu funkciju, preveliki unos kalija neće dovesti do hiperkalijemije (osim privremene). Za razliku od toga, uz restrikciju unosa kalija, bubrežima će se i dalje dnevno izlučivati 15-20 mmol.

Kalij se slobodno filtrira u glomerulima bubrega, a 80-90% se iznova apsorbira u proksimalnim tubulima. Stanice distalnih tubula imaju sposobnost izlučivanja kalija aktivnim transportom u slučaju prevelike plazmatske koncentracije. Ovaj je mehanizam posredovan aldosteronom koji se luči iz kore nadbubrežne žlijezde. Na tubularnu sekreciju utječe nekoliko faktora, kao npr. koncentracija iona klora, izmjena vodikovih iona, acidobazna ravnoteža i aktivnost hormona nadbubrežne žlijezde.

### Eliminacija

Kalij se uglavnom izlučuje bubrežima, a samo oko 10% preko mukoze kolona.

Pri bubrežnoj insuficijenciji i u starijih osoba, izlučivanje kalija je usporeno, pa je kod ovih bolesnika potreban oprez s primjenom soli kalija.

Manji dio se eliminira stolicom, a u vrlo malim količinama i putem slina i znoja.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Podaci o štetnom učinku kalijeva klorida u eksperimentalnih životinja nisu poznati.

Akutna toksičnost je zabilježena u dozama koje su značajno veće u usporedbi s letalnim dozama za ljude. Promjene koje su zabilježene nakon studija subkronične i kronične toksičnosti opisane su kao općenite što je u biti fiziološka adaptacija na dugotrajnu stimulaciju kalijem, bez značajnih znakova toksičnosti organa.

U pokusima na kunićima i štakorima, nije dokazan toksičan ili teratogeni učinak kalijeva klorida. Nema informacija o toksičnosti kalijevog klorida na reproduktivnu funkciju te razvoj embrija i fetusa, iako treba imati na umu da se u trudnica smije primijeniti samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Ne postoje dokazi o mutagenom i/ili kancerogenom djelovanju kalija. Ispitivanja potencijalnog kancerogenog učinka kalija tijekom 4-130 tjedana pokazala su blagi porast proliferativnih epitelijalnih lezija u mokraćnom mjehuru, bez znakova kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

laktoza hidrat.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu zabilježene.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

30 (3x10) tableta za oralnu otopinu u PVC/Al blisteru.

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-737867644

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

16. ožujak 1993. /31. siječnja 2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Siječanj, 2017.