

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kaldyum, 600 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 600 mg potasu chlorku (*Kalii chloridum*), co odpowiada 8 mmoli jonów potasu (315 mg jonów potasu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

Wieczko kapsułki barwy niebieskiej, część dolna kapsułki bezbarwna, przezroczysta. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie następstw stanów niedoboru potasu w organizmie spowodowanych różnymi stanami chorobowymi, jak wymioty, biegunka, nadczynność nadnerczy, zwiększona utrata potasu przez nerki, leczenie sodopędnymi lekami moczopędnymi i kortykosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie powinno zostać ustalone według indywidualnych potrzeb.

Dorośli:

Profilaktycznie: zalecana dawka wynosi 2 lub 3 kapsułki (16 do 24 mmol K⁺) na dobę.

Lecznico: 5 do 12 kapsulek (40 do 96 mmol K⁺) na dobę przy regularnej kontroli stężenia potasu w surowicy.

Jeśli dawka dobowa przekracza 2 kapsułki, powinna być podawana w dwóch lub w większej liczbie dawek podzielonych.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

Niewydolność nerek

W stadium skąpomoczu lub bezmoczu w ostrej niewydolności nerek i w stadium mocznicy w przewlekłej niewydolności nerek podawanie produktu leczniczego Kaldyum jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby:

Nie przeprowadzono żadnych u chorych z niewydolnością wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Z uwagi na możliwe pogorszenie czynności nerek u osób w podeszłym wieku, konieczne może być zmniejszenie dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne

Na ogół, kapsułkę należy połykać w całości i popijać szklanką wody, w czasie lub po posiłku.

Pacjenci karmieni przez zgłąbник żołądkowy lub jelitowy

Kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłąbnik.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkaliemia wywołwana przez niektóre choroby i leki [hiperkaliemia może wystąpić m.in. w przypadku podawania leków moczopędnych oszczędzających potas lub inhibitorów ACE, w niewydolności kory nadnerczy, niewydolności nerek, kwasicy, ketonowej kwasicy cukrzycowej, po urazach tkanek (silne oparzenia obejmujące dużą część powierzchni ciała)].
- Skąpomocz, bezmocz i mocznica w ostrej niewydolności nerek.
- Mocznica w przewlekłej niewydolności nerek.
- Nie leczona choroba Addisona.
- Ostre odwodnienie.
- Niedrożność przewodu pokarmowego lub zwężenie przełyku utrudniające połykanie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu w surowicy i okresowe wykonanie badania EKG w czasie leczenia, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia i nerek.

Stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży wymaga dokładnej oceny przewagi korzyści nad zagrożeniami.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku choroby wrzodowej, istniejącej lub stwierdzonej w wywiadzie.

Szczegółnej ostrożności wymaga nagłe odstawienie produktu leczniczego stosowanego w leczeniu skojarzonymi z glikozydami naparstnicy, gdyż rozwijająca się hipokaliemia nasila toksyczne działanie glikozydów naparstnicy.

W niektórych rzadkich przypadkach, gdy hipokaliemia współistnieje z kwasicą metaboliczną, do suplementacji potasu zalecana jest inna (alkalizująca) sól potasu (np. cytrynian, glukonian, wodorowęglan).

U niektórych pacjentów niedobór magnezu indukowany lekami moczopędnymi będzie utrudniać normalizację wewnątrzkomórkowych deficytów potasu, dlatego jednocześnie z korygowaniem hipokaliemii należy korygować hipomagnezemię.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu z następującymi lekami:

- inhibitory ACE, leki moczopędne oszczędzające potas, gdyż jednoczesne stosowanie może spowodować skrajnie wysokie stężenie potasu w surowicy;
- bogate w potas produkty spożywcze i roślinne (np. liście i korzenie mniszka lekarskiego, banany, pomidory, sok pomarańczowy) zwiększają ryzyko hiperkaliemii;
- blokery receptora angiotensyny II i bezpośredni inhibitor reniny aliskiren mogą prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy;

- inhibitory pompy protonowej mogą prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki o działaniu antycholinergicznym, ponieważ może dojść do nasilenia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikozydy naparstnicy, leki beta-adrenolityczne, heparyna, cyklosporyna (konieczna jest regularna kontrola stężenia potasu w surowicy).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na ograniczenie motoryki przewodu pokarmowego w okresie ciąży, potas w stałych doustnych postaciach farmaceutycznych można podawać kobietom ciężarnym tylko z zachowaniem ostrożności i w ściśle uzasadnionych przypadkach. Ryzyko związane jest głównie z mechanicznym oddziaływaniem niezmięnionej postaci farmaceutycznej (np. tabletki matrycowe), zachowującej przez dłuższy czas wielkość i kształt, oraz punktowym uwalnianiem znacznych ilości substancji czynnej, co może prowadzić do działań niepożądanych w przewodzie pokarmowym.

Kapsułki twarde Kaldyum szybko uwalniają mikropeletki, co prowadzi do ich równomiernego wymieszania z treścią pokarmową i ograniczenia ryzyka.

Karmienie piersią

Prawidłowe stężenie jonów K⁺ w mleku ludzkim wynosi około 13 mmol/l. Ponieważ potas dostarczany drogą doustną wykorzystywany jest do budowania i uzupełniania puli w organizmie, nie wydaje się, by stosowanie produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami i zalecanym dawkowaniem mogło znacząco wpływać na stężenie potasu w mleku.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko występują nudności, biegunka oraz ból brzucha. W sporadycznych przypadkach może dojść do krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia, perforacji i niedrożności przewodu pokarmowego, głównie w razie występowania predysponujących czynników ryzyka (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Badania diagnostyczne

Hiperkaliemia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić parestezje, osłabienie mięśni, porażenie, niedociśnienie, wstrząs, komorowe zaburzenia rytmu, migotanie komór, zaburzenia przewodzenia, zatrzymanie czynności serca. Podwyższone stężenie potasu powoduje charakterystyczny profil EKG (wysokie, ostre załamki T, obniżenie odcinka ST, zniknięcie załamka P, wydłużenie odcinka QT, szerokie zespoły QRS).

Leczenie: płukanie żołądka, wlew roztworu chlorku sodu, glukozy i insuliny oraz diureza wymuszona. Konieczne może okazać się przeprowadzenie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne, potas; kod ATC A12BA01

Potas jest głównym kationem wewnątrzkomórkowym w większości tkanek organizmu. Jony potasu odgrywają ważną rolę w wielu zasadniczych procesach fizjologicznych, w tym w utrzymaniu wewnątrzkomórkowego ciśnienia osmotycznego, przewodzenia synaptycznego impulsów nerwowych, czynności mięśnia sercowego, mięśni szkieletowych i gładkich oraz czynności nerek. Potas odgrywa także ważną rolę w utrzymywaniu równowagi kwasowo-zasadowej oraz korygowaniu jej zaburzeń. W normalnych fizjologicznych warunkach codzienne spożycie potasu w żywności jest wystarczające do pokrycia zapotrzebowania. Niedobór może wystąpić w wyniku nadmiernego wydalania przez nerki, pocenia się i (lub) utraty przez przewód pokarmowy w ilościach przewyższających spożycie. Stan hipokaliemii może być także spowodowany redystrybucją potasu z przedziału pozakomórkowego do komórek, wskutek działania czynników zwiększających pobieranie potasu przez komórki (np. insuliny, zasadowicy metabolicznej, pobudzenia receptorów β -adrenergicznych). Niedobór potasu może być wywołany przez stany takie jak: nasilona biegunka, wymioty, pierwotny lub wtórny hiperaldosteronizm, kwasica ketonowa w cukrzycy, nieodpowiednie uzupełnianie potasu u pacjentów długotrwale żywionych pozajelitowo, leczenie sodopędnymi lekami moczopędnymi lub kortykosteroidami. Utrata potasu spowodowana tymi czynnikami jest zwykle związana z utratą chlorków i objawia się hipokaliemią i kwasowicą metaboliczną. Utrata potasu może powodować osłabienie, zmęczenie, zaburzenia rytmu serca (głównie skurcze dodatkowe pozazatokowe), wyraźne załamki U w elektrokardiogramie, a w zaawansowanych przypadkach porażenie wiotkie i (lub) upośledzenie zdolności zagęszczania moczu. Utratę potasu związaną z kwasowicą metaboliczną leczy się poprzez korygowanie, gdy jest to możliwe, głównych przyczyn niedoboru oraz uzupełniające podawanie chlorku potasu w postaci pokarmów o wysokiej zawartości potasu lub produktów leczniczych.

Substancja czynna produktu leczniczego zawarta jest w peletkach zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Właściwe dawkowanie pozwala utrzymać odpowiednie wewnątrz- i zewnątrzkomórkowe stężenie potasu. Całkowite uwolnienie substancji czynnej z preparatu następuje w warunkach *in vitro* po upływie 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Sole potasu na ogół łatwo wchłaniają się z przewodu pokarmowego. Postać peletek zapewnia stopniowe uwalnianie składnika czynnego w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy (patrz także pkt. 5.1).

Eliminacja

Potas jest wydalany głównie przez nerki; jest wydzielany w kanalikach dalszych, które są także miejscem wymiany sód-potas. Nerki mają małą zdolność oszczędzania potasu i wydalanie z moczem trwa nawet w warunkach znacznego niedoboru. Na wydalanie potasu przez kanaliki nerkowe wpływa kilka czynników takich jak: stężenie jonów chlorkowych, wymiana kationu wodorowego, równowaga kwasowo-zasadowa oraz hormony nadnerczy. Pewna ilość potasu jest wydalana z kałem, zaś niewielkie ilości mogą być wydalane ze śliną, potem, żółcią i sokiem trzustkowym

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, niewymienionych we wcześniejszych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Poliakrylan
Dimetykon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Indygotyna (E 132)

Skład osłonki kapsułki

Wieczko
Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Erytrozyna (E 127)

Część dolna
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość i opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

50 szt. (1 butelka po 50 szt.)

100 szt. (1 butelka po 100 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8221

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.10.2022