

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KALNORMIN 1 g tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 1 g chloridu draselného.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé, mramorované, diskovité, konvexní tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Kalnormin je určen pro prevenci a léčbu hypokalémie u dospělých 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, píštěle, dlouhodobé užívání projímadel a snížený příjem draslíku potravou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je třeba stanovit individuálně pro každého pacienta v závislosti na koncentraci draslíku v séru.

Dospělí:

Prevence hypokalémie: 1 tableta denně.

Léčba hypokalémie: 1-2 tablety denně v závislosti na základní nemoci a koncentraci draslíku v séru.

U těžší hypokalémie se podává 3 – 6 tablet denně v pravidelných intervalech.

Najednou lze podat maximálně 2 tablety přípravku.

Starší pacienti:

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

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je potřeba použít nižší dávky, přizpůsobené odpovědi pacienta na léčbu. Je třeba pravidelně sledovat hladiny draslíku v séru a pravidelně hodnotit funkce ledvin.

Porucha funkce jater

U pacientů s cirhózou se má začít s podáváním přípravku na dolní hranici dávkovacího rozmezí a hladina draslíku v séru má být často monitorována.

Pediatrická populace:
Údaje nejsou dostupné.

Způsob podání:

Perorální podání

Tablety se podávají během jídla nebo po jídle, polykají se nerozkousané a zapijí se větším množstvím tekutiny (sklenicí vody).

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 tekutin;
- snížená motilita gastrointestinálního traktu (GIT) z organických nebo funkčních příčin;
- hyperkalémie;
- nemoci spojené s rozsáhlou destrukcí tkání (traumata, popáleniny);
- akutní dehydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při substituční léčbě draslíkem je třeba pravidelně vyhodnocovat koncentraci draslíku v séru, elektrokardiogram (EKG) a klinický stav pacienta. To je důležité zejména u pacientů s ledvinovým nebo srdečním onemocněním, v případě acidózy nebo při podávání vyšších dávek přípravku.

U pacientů s chronickým onemocněním ledvin nebo v případech, kdy je snížena eliminace draslíku, jako např. při nedostatečnosti nadledvin, může podání draslíku vést k hyperkalémii a následné zástavě srdce. U těchto pacientů je třeba velmi pečlivě sledovat koncentraci draslíku v séru a podle toho dávkovat přípravek.

U pacientů s gastrointestinálním vředem, existujícím nebo uvedeným v anamnéze, je třeba podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

Silné zvracení, bolest břicha, distenze nebo krvácení do gastrointestinálního traktu objevující se během léčby mohou být příznakem peptického vředu, obstrukce nebo perforace v GIT. V těchto případech má být léčba okamžitě ukončena a pacient má být důkladně vyšetřen (viz bod 4.8.).

U pacientů s hypokalémií způsobenou diuretickou léčbou má být léčena i případně existující hypomagnezémie.

Ještě po 8 hodinách po požití lze tabletu přípravku Kalnormin detekovat při RTG vyšetření břicha.

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 draslík šetřící diuretika, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), heparin, cyklosporin, digoxin, beta-blokátory.

Soli draslíku mohou zvýšit hyperkalemický účinek inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin (ACEi) nebo blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB). Během souběžné léčby mají být pacienti sledováni.

Při současném podávání s nesteroidními protizánětlivými léky nebo anticholinergiky se může zvýšit riziko gastrointestinálních nežádoucích účinků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití chloridu draselného u těhotných žen nejsou k dispozici nebo jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3). Riziko pro člověka není známo. Přípravek Kalnormin má být během těhotenství podáván, pouze po pečlivém zvážení terapeutických rizik a přínosů, a pod pečlivým lékařským dohledem.

Vzhledem k tomu, že vysoké nebo nízké hladiny jsou škodlivé pro srdeční funkce u matky i plodu, mají být sérové hladiny draslíku během léčby přípravkem Kalnormin pečlivě monitorovány.

Kojení

O vylučování exogenního chloridu draselného do lidského mléka není dostatek informací. Koncentrace draslíku ve zralém mléce je přibližně 55-57 mg/dl (asi 14-15 mmol/l). Při užívání doporučených dávek, které u matky nezpůsobí hyperkalémii, není očekáván žádný nepříznivý vliv na kojené dítě.

Fertilita

Neexistují žádná zvláštní doporučení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek 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.

MedDRA Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Hyperkalémie*
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Břišní diskomfort, průjem, flatulence, meléna, gastrointestinální krvácení, gastrointestinální obstrukce, gastrointestinální perforace, gastrointestinální vřed, nauzea, zvracení (viz bod 4.4)

* Zejména v případě poruchy funkce ledvin.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

4.9 Předávkování

Příznaky a projevy:

Hyperkalémie je dlouho asymptomatická, klinické projevy předávkování se objeví až v případě vysoké koncentrace v séru (6,5 – 8,0 mmol/l).

Mezi časně příznaky zvýšené koncentrace draslíku v séru patří: deprese, hypotenze, úbytek tělesné hmotnosti, mentální poruchy, EKG změny (zvýšená amplituda T vln, deprese P vln, rozšíření QT segmentu), svalová slabost.

Mezi příznaky hyperkalémie (9 – 12 mmol/l), které se objeví až za delší dobu, patří: svalová paralýza, komorová arytmie, komorová fibrilace, blokády Tawarových ramének, srdeční zástava.

Léčba:

Podpora oběhu a dýchání, výplach žaludku, vyřazení léků a potravin obsahujících draslík a draslík šetřících přípravků, léčba acidózy hydrogenuhličitanem sodným, infuze glukózy a inzulínu, intravenózní podání vápníku, forsírovaná diuréza, iontoměničová pryskyřice nebo hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky – 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, kosterního a hladkého svalstva a udržování normálních renálních funkcí. Draslík je normální dietní složka a za ustáleného stavu odpovídá množství resorbovaného draslíku množství vyloučenému močí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek 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 vylučován hlavně močí, malé množství je vylučováno stolicí.

Poruchy funkce ledvin snižují clearance draslíku, a proto by měl být přípravek 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

27. 8. 2025