

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalipoz Prolongatum, 391 mg jonów potasu, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 tabletkę zawiera 71,25 mg laktozy jednowodnej i 1,125 mg laku czerwieni koszenilowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę 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

Dorośli

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.

Dzieci

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci, dlatego stosowanie chlorku potasu w tej populacji nie jest zalecane.

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkty zawierające chlorek potasu należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób w wieku podeszłym. Należy często kontrolować stężenie potasu w surowicy ze względu na zwiększone ryzyko hiperkaliemii.

Zaburzenia czynności nerek

Produkty zawierające chlorek potasu są przeciwwskazane u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować bardzo dużą ostrożność podczas stosowania chlorku potasu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, z uwagi na zwiększone ryzyko zaburzeń elektrolitowych (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną – chlorek potasu lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- hiperkaliemia,
- nadwrażliwość na suplementację potasu (np. napadowy niedowład hiperkaliemiczny),
- niewydolność nerek,
- jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid) w monoterapii lub w skojarzeniu z diuretykami pętlowymi (patrz punkt 4.5),
- niewydolność nadnerczy (choroba Addisona),
- hipoadosteronizm hiporeninowy,
- wrodzona paramiotonia,
- zaburzenia metabolizmu (kwasica towarzysząca śpiączce cukrzycowej),
- ciężkie odwodnienie,
- stany obejmujące rozległe zniszczenie komórek (np. ciężkie oparzenia),
- krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4),
- choroba wrzodowa (zaostżenia),
- zaburzenia strukturalne lub czynnościowe utrudniające pasaż produktu leczniczego przez przewód pokarmowy (na przykład spowodowane uciskiem na przełyk wynikającym z powiększenia lewego przedsionka lub zwężeniem jelita).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie leczenia

Produkt leczniczy Kalipoz Prolongatum należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ stopień niedoboru potasu lub właściwe 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 należy dokonać klinicznej oceny stanu pacjenta, wykonać EKG i (lub) oznaczyć stężenie potasu w surowicy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkty zawierające chlorek potasu należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w wieku podeszłym.

Zaburzenia czynności nerek

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

Objawy ze strony przewodu pokarmowego

W razie silnych bólów brzucha, fusowatych wymiotów, czarnych stolców produkt należy odstawić (patrz punkt 4.3). Chlorek potasu w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi może wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, w szczególności dolnej części przełyku i jelita cienkiego. Ryzyko zwiększa się u pacjentów z miejscowymi, czynnościowymi lub mechanicznymi zaburzeniami przewodu pokarmowego, z chorobami układu sercowo-naczyniowego, u pacjentów leczonych długotrwale lub przyjmujących leki cholinolityczne. Objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na owrzodzenie lub niedrożność przewodu pokarmowego należy uznać za kwalifikujące do natychmiastowego przerwania leczenia.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z chorobami wątroby sole potasu należy stosować z bardzo dużą ostrożnością (z uwagi na ryzyko hiperkaliemii).

Zaburzenia czynności serca

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

Inne

U niektórych pacjentów niedobory magnezu wywołane przez stosowanie diuretyków uniemożliwiają wewnątrzkomórkowe wyrównanie niedoboru potasu, dlatego należy skorygować hipomagnezemię jednocześnie z hipokaliemią.

U pacjentów ze stomią zmianie może ulec czas pasażu jelitowego i bardziej wskazane jest u nich leczenie innymi postaciami soli potasu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lak czerwieni koszenilowej (E 124)

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

Sód

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Zwiększenie stężenia potasu w surowicy krwi może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Kalipoz Prolongatum z:

- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (patrz punkt 4.3),
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE),

- antagonistami receptora AT1 dla angiotensyny II,
- cyklosporyną
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi – NLPZ (np. indometacyną),
- heparyną,
- glikozydami nasercowymi,
- lekami β -adrenolitycznymi,
- innymi produktami zawierającymi potas (patrz punkt 4.3).

Leki moczopędne oszczędzające potas

Jednoczesne stosowanie chlorku potasu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, kanrenon, amiloryd, triamteren, eplerenon (pojedynczo lub w skojarzeniu) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Ryzyko potencjalnie zakończonej zgonem hiperkaliemii jest szczególnie duże u pacjentów z niewydolnością nerek (nakładający się efekt działania diuretyków oszczędzających potas).

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE)

Jednoczesne stosowanie chlorku potasu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalaprylem, kaptoprylem) poza przypadkami hipokaliemii nie jest zalecane. Jednoczesne stosowanie tych leków wymaga szczególnej ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko potencjalnie zakończonej zgonem hiperkaliemii, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Glikozydy nasercowe

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowaniu chlorku potasu z glikozydami nasercowymi. Hiperkaliemia może powodować zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

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

Bezpośrednie inhibitory reniny, inhibitory pompy protonowej

Stosowanie bezpośrednich inhibitorów reniny (np. aliskiren) i inhibitorów pompy protonowej w skojarzeniu z chlorkiem potasu może powodować hiperkaliemię. Z tego względu należy zachować ostrożność podczas ich skojarzonego stosowania.

Leki cholinolityczne

Z uwagi na wpływ leków cholinolitycznych na motorykę przewodu pokarmowego, należy stosować je z dużą ostrożnością w skojarzeniu ze stałymi doustnymi postaciami produktów zawierających potas, szczególnie, jeśli podawane są w dużych dawkach (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$); 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 metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hiperkaliemia (z ryzykiem nagłego zgonu).

Należy monitorować stężenie potasu w surowicy, aby zapobiec wystąpieniu hiperkaliemii (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: niemiarowość 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, niedrożność, krwawienia, owrzodzenie żołądka i dwunastnicy.

Ryzyko owrzodzeń żołądka i dwunastnicy zwiększa się podczas stosowaniu dużych dawek chlorku potasu. Niewielkie zmiany nadżerkowe w jelicie cienkim stwierdzono podczas doustnego stosowania niektórych stałych postaci leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka.

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

Hiperkaliemia może być spowodowana znacznym przedawkowaniem albo też jednoczesnym podaniem leków oszczędzających potas lub inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Objawy

Intensywność objawów zależy od stopnia hiperkaliemii.

Do objawów przedawkowania chlorku potasu należą: incydenty sercowo-naczyniowe (niedociśnienie, wstrząs, niemiarowości komorowe, blok odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego, migotanie komór mogące prowadzić do zatrzymania akcji serca) oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe (parestezje, drgawki, arefleksja, paraliż wiotki mięśni poprzecznie prążkowanych mogący prowadzić do niewydolności oddechowej). Poza zwiększeniem stężenia potasu w surowicy, obserwuje się również typowe zmiany w zapisie EKG (zwiększenie amplitudy oraz wydłużenie odległości do szczytu załamka T, brak załamka P, wydłużenie zespołu QRS oraz skrócenie odcinka ST).

Farmakobezoar

Obserwowano rzadkie przypadki powstawania farmakobezoarów w następstwie znacznego przedawkowania chlorku potasu. Tworzenie farmakobezoarów może powodować ciągle uwalnianie chlorku potasu, wiele godzin po jego przyjęciu.

Leczenie

W razie wystąpienia objawów przedawkowania produkt leczniczy należy odstawić. Znaczne przedawkowanie wymaga leczenia szpitalnego. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub z zaleceniami krajowego centrum zatruc.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm; suplementy mineralne; chlorek potasu.
kod ATC: A12BA01.

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

Wchłanianie

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 nośniku nierozpuszczalnym w przewodzie pokarmowym. Substancja czynna uwalnia się z nośnika stopniowo w czasie przechodzenia tabletki przez przewod pokarmowy. Pozwala to uniknąć tworzenia się dużych stężeń chlorku potasu, które mogą spowodować powstanie owrzodzeń jelitowych. Szkielet tabletki (nośnik + otoczka) podczas tego przejścia często nie ulega deformacji i jest wydalany z kałem, co jest zjawiskiem prawidłowym i nie świadczy o braku działania leczniczego.

Dystrybucja

Brak danych.

Metabolizm

Brak danych.

Eliminacja

Potas wydalany jest głównie przez nerki. Wydzielany jest w kanaliku 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 wydalane 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

t _{0,5} (h)	4,75 ± 2,16
Cl (ml/min)	0,6 ± 0,3
C _{max} (mEq)	5,25
średnia z C _{max} (mEq)	5,52 ± 1,68
t _{max} (h)	5
średnia z t _{max} (h)	4,5 ± 0,8

B (mEq)	- stężenie początkowe potasu w fazie eliminacji
kel (h ⁻¹)	- stała szybkości eliminacji
t _{0,5} (h)	- biologiczny okres półtrwania
C _{max} (mEq)	- stężenie maksymalne
średnia z C _{max} (mEq)	- średnia ze stężeń maksymalnych
t _{max} (h)	- czas wystąpienia stężenia maksymalnego
średnia z t _{max} (h)	- średnia z czasów t _{max} (h)

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie wskazują na szczególne ryzyko u ludzi na podstawie wyników konwencjonalnych badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu dawki wielokrotnej, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

U zwierząt toksyczność ostra oraz toksyczność po podaniu doustnej dawki wielokrotnej są niewielkie. Obserwowano działanie drażniące na przewód pokarmowy u małp *rhesus* po podaniu dużych dawek doustnych chlorku potasu (KCl). Pewne działanie genotoksyczne w badaniach *in vitro* przypisano zastosowaniu bardzo dużych stężeń KCl. Badania działania rakotwórczego u szczurów, którym podawano KCl z pokarmem nie wykazały takiego wpływu.

Brak danych na temat działania rakotwórczego 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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVdC-Al, zawierające 15 lub 20 tabletek.

Blistry zabezpieczające przed dostępem dzieci z folii PVC/PVdC/Aluminium/Papier, zawierające 15 lub 20 tabletek.

Opakowanie jednostkowe stanowią 2 blistry po 15 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 niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2575

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 lipca 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 kwietnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO