

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Kalinor šumeće tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar u šumećoj tableti nalazi se u obliku kalijevog citrata, kalijevog hidrogenkarbonata i bezvodne citratne kiseline.

1 šumeća tableta sadrži:

kalijev citrat	2,17 g
kalijev hidrogenkarbonat	2,00 g
citratna kiselina, bezvodna	2,057 g

Otopina jedne šumeće tablete sadrži: 40,0 mmol kalijevih iona i ne manje od 13,3 mmol citratnih iona.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 šumeća tableta sadrži 1,58 g saharoze i glukoznog sirupa

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta

Kalinor šumeće tablete su bijele, okrugle tablete promjera oko 27,5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kalinor šumeće tablete indicirane su u odraslih osoba.

Nadoknada kalija kod:

- izražene hipokalijemije (razina u serumu $< 3,2$ mmol/L), pogotovo ako je istodobno prisutna metabolička acidoza
- neuromuskularnih poremećaja ili poremećaja srčanoga ritma prouzrokovanih hipokalijemijom
- hipokalijemije za vrijeme liječenja digitalisom

Profilaksa hipokalijemije kod ketoacidoze.

Profilaksa ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca:

- kalcijevih kamenaca (npr. kod bubrežne tubularne acidoze)
- hipocitratnije (< 320 mg/dnevno) različitog podrijetla
- kamenaca mokraćne kiseline

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

a) *Nadoknada kalija:*

Doziranje Kalinora treba prilagoditi stupnju nedostatka kalija. U načelu je dovoljno uzeti 40 do 80 mmol kalija na dan. Dnevna doza ne smije prijeći 160 mmol kalija. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 40 mmol kalija, a to odgovara količini koja se nalazi u jednoj šumećoj tableti Kalinora.

b) Profilaksa ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca:

Dozu treba odabrati tako da je izlučivanje citrata veće od 320 mg na dan, a pH vrijednost mokraće između 6,2 i 6,8. To se obično postiže dozom od 1 do 2 Kalinor šumeće tablete na dan.

Pojedinačna doza ne smije biti veća od jedne Kalinor šumeće tablete, što odgovara 40 mmol kalija. Dnevna doza ne smije biti veća od 4 šumeće tablete tj. 160 mmol kalija.

Pedijatrijska populacija

Nije indicirano za primjenu kod djece.

Način primjene

Za uporabu kroz usta (nakon otapanja).

Jedna šumeća tableta otopi se u čaši vode (200 ml). Prema potrebi okus se može poboljšati s nešto šećera ili voćnoga soka. Pripremljenu otopinu treba piti sporo, u gutljajima tijekom 10 do 15 minuta. Uzimanje za vrijeme obroka poboljšava gastrointestinalnu podnošljivost pripravka.

Ako dnevnu dozu čine dvije ili više tableta, treba ih rasporediti tijekom dana. Ako se ne može ukloniti uzrok hipokalijemije, preporučuje se trajna supstitucija. U ostalim slučajevima nedostatka kalija, dovoljno je uzimanje tijekom više dana ili tjedana do njegove nadoknade.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Kalinor šumeće tablete ne smiju se uzimati kod bolesti koje su često praćene hiperkalijemijom, kao što su:

- dehidracija
- smanjena ekskretorna funkcija bubrega
- Addisonova bolest
- adynamia episodica hereditaria

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije uvođenja nadomjesnog liječenja treba odrediti elektrolite i acidobazni status kao i srčani ritam i funkciju bubrega, osobito u starijih bolesnika. Ovi parametri se na početku trebaju pratiti u kratkim vremenskim razdobljima, a kasnije rjeđe.

Pri uzimanju Kalinor šumećih tableta, posebno oprezni trebaju biti bolesnici s anemijom srpastih stanica kao i bolesnici koji istovremeno uzimaju diuretike koji štede kalij, antagoniste aldosterona, ACE inhibitore, antikolinergike ili lijekove koji mogu izazvati nefrotoksičnost (nesteroidni protuupalni lijekovi itd.). Može se javiti hiperkalijemija kao ishod interakcija s ovim lijekovima, a zbog iznenadne acidoze, može se javiti akutno oštećenje bubrega ili druga stanja.

Kalijeve soli mogu uzrokovati iritaciju i oštećenje tkiva pri visokom lokalnim koncentracijama. Međutim, visoke lokalne koncentracije djelatne tvari u želucu i/ili tankom crijevu se mogu izbjeći načinom primjene (uzimanjem malih gutljaja vodene otopine).

Kalinor sadrži saharozu.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 1,58 g saharoze po dozi (efervescentna tableta). To treba uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti.

Učestalo i trajno uzimanje Kalinor šumećih tableta može biti štetno za zube (karijes).

Kalinor sadrži glukozu.

Bolesnici s rijetkom malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Povišene koncentracije izvanstaničnog kalija smanjuju djelotvornost srčanih glikozida, dok snižavanje koncentracija pojačava aritmogeno djelovanje srčanih glikozida. Antagonisti aldosterona, diuretici koji štede kalij, ACE inhibitori, nesteroidni protuupalni lijekovi i neopioidni analgetici smanjuju izlučivanje kalija bubregom.

4.6. Trudnoća i dojenje

Budući da je srčana funkcija majke i fetusa poremećena i pri visokim i pri niskim razinama kalija, treba pomno nadzirati serumske razine kalija u majke. Dok god su majčine serumske razine kalija u fiziološkom rasponu, ne očekuju se štetni učinci na embrio, fetus ili dojenče. Zasad nema podataka o štetnom djelovanju lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Uporaba Kalinor šumećih tableta ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablica učestalosti u nastavku se uobičajeno koristi za procjenu nuspojava:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Srčani poremećaji:

vrlo rijetko: povećana doza kalija može dovesti do aritmije

Poremećaji probavnog sustava:

manje često: žgaravica, bol u trbuhu, proljev, podrigivanje, mučnina i povraćanje, nadimanje

Poremećaji metabolizma i probave:

rijetko: hiperkalijemija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

rijetko: alergijske reakcije kao što su ekcemi, svrbež, crvenilo. U ovim slučajevima treba prekinuti liječenje Kalinorom.

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

Simptomi

Predožiranje može prouzrokovati hiperkalijemiju, pogotovo ako istodobno postoji acidoza ili zatajenje bubrega. Osnovni simptomi hiperkalijemije su kardiovaskularne smetnje. Javljaju se bradikardija, atrioventrikularni blok, a moguća je i ventrikularna fibrilacija te zastoj srca u dijastoli. U EKG-u se vide visoki, šiljasti, simetrični T-valovi, a kod vrlo visoke razine kalija u serumu proširuje se i QRS-kompleks. Posljedice u kardiovaskularnom sustavu su hipotenzija i centralizacija krvotoka. Neuromuskularni simptomi obuhvaćaju parestezije, progresivnu paralizu i stanja konfuzije. Razine kalija u plazmi veće od 6,5 mmol/L opasne su za život bolesnika, a one iznad 8 mmol/L često smrtonosne.

Liječenje

Ciljevi liječenja hiperkalijemije su različiti, a ovise o stupnju intoksikacije:

1. Brza "detoksikacija" postiže se davanjem antidota, primjerice 10 do 20 ml 10% otopine kalcijeva glukonata u venu.
2. Primjenom infuzije glukoze s inzulinom postiže se pomicanje kalija iz ekstracelularnog prostora u intracelularni i na taj se način snižava razina kalija u serumu (redistribucija).
3. Davanjem ionskih izmjenjivača (primjerice peroralno ili klizmom) odstranjuje se kalij iz tijela. U nekim je slučajevima nužna brza hemodijaliza.

Predožiranje ili smetnje izlučivanja kroz bubrege (zbog zatajivanja bubrega) mogu prouzrokovati hiperkalijemiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Minerali, kalij
ATK oznaka: A12BA30

Ljudsko tijelo sadrži oko 50 mmol/kg kalija, od čega se oko 98 % nalazi u stanicama. Intracelularna razina kalija iznosi oko 140–150 mmol/L, a u plazmi je ona 3,5–5 mmol/L. Dnevne su potrebe za kalijem oko 1-1,5 mmol/kg (39–59 mg/kg) i one se obično zadovolje normalnom prehranom. Kalij se izlučuje do 90 % mokraćom, a oko 10 % kroz gastrointestinalni sustav.

Nedostatak kalija može se pojaviti zbog pojačanog izlučivanja kroz bubrege, izvanbubrežnih gubitaka (npr. proljev, povraćanje) ili nedovoljnog unosa.

Citratni se ioni brzo metaboliziraju u CO₂, pa kalijev citrat alkalizira mokraću. Istodobno se pojačava izlučivanje citrata iz bubrežnih tubula i time povećava izlučivanje citrata mokraćom. Smanjuje se kristalizacija kalcijevog oksalata jer citrat veže slobodni kalcij. U alkalnoj je mokraći smanjeno stvaranje kalcijevog fosfata jer citrat u mokraći izravno koči kristalizaciju. Zato se kalijev citrat koristi za profilaksu ponovnog stvaranja bubrežnih kamenaca, uključujući i kamence mokraćne kiseline.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene kalijev citrat se brzo apsorbira iz gornjih dijelova probavnog sustava.

Distribucija

Bioraspoloživost kalijevog citrata iz otopljenih Kalinor šumećih tableta potpuna je i trenutna.

Raspodjela unesenog kalija u tijelu ovisi o mnogobrojnim ekstrarenalnim mehanizmima i ne može se uvijek predvidjeti.

Nakon uzimanja jedne Kalinor šumeće tablete (= 40 mmol K⁺) razina kalija u plazmi povisi se nakon 30 minuta za oko 0,5–1 mmol/L.

Eliminacija

Ako u tijelu postoji ravnoteža kalija, oko 90 % peroralno uzetoga kalija izluči se mokraćom tijekom 8 sati, a više od 98 % unutar 24 sata od uzimanja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

Kalijeve soli mogu u višim koncentracijama prouzrokovati lokalno nadraživanje i oštećenje tkiva. Visoke lokalne koncentracije u želucu i tankom crijevu mogu se izbjeći posebnim načinom primjene (uzimanjem vodene otopine u gutljajima). U pokusima na životinjama podnošljivost kalijevog citrata za sluznice pokazala se dobrom. Uz preporučeni način i trajanje primjene te uvažavanje kontraindikacija i posebnih upozorenja ne očekuje se pojava drugih toksičnih učinaka, uključujući mutagene i kancerogene učinke te djelovanje na reproduktivne procese. Nisu provedena ispitivanja mutagenih i kancerogenih učinaka kalijevog citrata, odnosno njegova djelovanja na reproduktivne procese.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

leucin
saharin
saharoza
sirup glukoze
aroma limuna

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nakon uzimanja tablete spremnik treba odmah dobro zatvoriti, zbog zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

15 šumećih tableta u plastičnoj tubi s bijelim polietilenskim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Desma GmbH, Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-760896859

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. travnja 1995.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. srpnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. siječnja 2023.