

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kalium Verla®
20 mmol Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Kaliumcitrat

1 Beutel mit 5,4 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Kaliumcitrat 1 H₂O: 2157,8 mg

Kaliumgehalt: 20 mmol = 780 mg

Sonstige Bestandteile:

Kalium Verla® enthält Sucrose (Zucker) (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kaliumsubstitution bei ausgeprägter Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender metabolischer Azidose, hypokaliämisch neuro-muskulären Störungen oder Herzrhythmusstörungen, Hypokaliämie bei gleichzeitiger Digitalistherapie.

Zur Prophylaxe einer Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,5 mmol/l) bei Ketoazidose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 50 - 100 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Entsprechend werden 2-3 mal täglich 1 - 2 Beutel á 20 mmol Kalium gegeben. Es sollten nicht mehr als 2 Beutel (entsprechend 40 mmol Kalium) auf einmal und nicht mehr als 7 Beutel (entsprechend 140 mmol Kalium) am Tag gegeben werden.

Ein Beutel Kalium Verla® enthält 1,64 g Sucrose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung zwischen 1,64 g und 3,28 g Sucrose zugeführt.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser, Mineralwasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Kalium Verla® soll während oder nach dem Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte auf 10-15 Minuten ausgedehnt werden und nicht im Liegen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Kalium Verla® darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Kalium Verla®.
- Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind: Dehydratation, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalium Verla® ist erforderlich:

- bei Sichelzellenanämie,
- bei gleichzeitiger Therapie mit Kalium sparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Anticholinergika oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidalen Antiphlogistika u. a.). Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer Hyperkaliämie kommen.

Vor der Anwendung sind Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Zeitabständen zu überwachen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kalium Verla® nicht einnehmen.

Ein Beutel Kalium Verla® enthält 1,64 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,14 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Kalium Verla® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden. Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Kalium Verla® enthaltene Citronensäure gesteigert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten kann es bei prädisponierten Patienten zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Selten wurden auch Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfälle beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Hyperkaliämie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Es kann zu Bradykardie, AV-Blockierung und u. U. zu Kammerflimmern und diastolischem Herzstillstand kommen; im EKG kommt es zu hohen, spitzen, symmetrischen T-Wellen und bei sehr hohem Kalium zur Verbreiterung des QRS-Komplexes. Die Folgen für den Kreislauf sind Hypotonie und Zentralisation. Die neuromuskulären Symptome umfassen Parästhesien, aufsteigende Paralyse und Verwirrheitszustände.

Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Die Behandlung der Hyperkaliämie verfolgt je nach Schweregrad und Symptomen der Intoxikation verschiedene Ziele:

- a) Verabreichung eines Antidots, z. B. 10 %ige Calciumgluconatlösung (10 - 30 ml parenteral in 1 - 3 Minuten unter EKG-Monitor-Kontrolle). Calciuminfusionen wirken gegen die Nebenwirkungen einer Hyperkaliämie auf neuromuskuläre Membranen, insbesondere gegen die kardialen Symptome. Sie erniedrigen jedoch nicht das Serumkalium. Die Wirkung der Calciuminfusion hält nur kurzfristig an, wenn die Hyperkaliämie nicht direkt behandelt wird.
- b) Senkung des Serumkaliumspiegels durch Kaliumverschiebung vom Extrazellulärraum in den Intrazellulärraum, z. B. durch Infusion von hypertoner Glucoselösung (z. B. 200 - 500 ml 10 %ige Glucoselösung in 30 Minuten, gefolgt von 500 - 1000 ml in den nächsten Stunden), evtl. in Verbindung mit Insulin (z. B. 10 I.E. i.v. oder s.c. nach Beginn der Glucoseinfusion).
- c) Kaliumelimination, z. B. über den Magen-Darm-Trakt durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern, (Poly[styrol-co-divinylbenzol]sulfonsäure Calcium- oder Natriumsalz, z. B. Resonium® oder Sorbisterit®) (Dosierung und Verfahren siehe Herstellerangaben). Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate,

ATC-Code: A12BA02

Der menschliche Körper enthält etwa 50 mmol/kg Kalium, davon befinden sich ca. 98 % intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140 - 150 mmol/l. Der Normalwert der Kaliumkonzentration im Plasma beträgt 3,5 - 5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 - 1,5 mmol/kg KG (39 - 59 mg/kg KG) und wird mit der Nahrung üblicherweise ausreichend gedeckt.

Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, extrarenale Verluste (z. B. Diarrhoe, Erbrechen) oder unzureichende Zufuhr kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Kaliumcitrat wird nach oraler Gabe rasch im oberen Verdauungstrakt resorbiert. Bei ausgeglichener Kaliumbilanz werden etwa 90 % des oral zugeführten Kaliums innerhalb von 8 Stunden und mehr als 98 % innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden. Die Verteilung einer zugeführten Kaliummenge unterliegt der Wirkung zahlreicher extrarenaler Mechanismen und kann u. U. nicht vorausgesehen werden.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Kaliumsalze sind in höheren lokalen Konzentrationen gewebsreizend. Andere toxische Effekte - einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Effekte - sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und -dauer unter Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose 1,64 g, Citronensäure, Natriumcyclamat, Orangen-Aroma.

Kalium Verla® enthält kein Gluten und keine Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kalium Verla® Granulat ist 4 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel im Umkarton)

20 Beutel

50 Beutel

100 Beutel

500 Beutel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Verla-Pharm Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98
D-82327 Tutzing

Postfach 1261
D-82324 Tutzing

Telefon: 08158 / 257-0
Telefax: 08158-257-254

www.verla.de

8. Zulassungsnummer

33265.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

01.08.2002

10. Stand der Information

10/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig