

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Slow-K 600, tabletten met gereguleerde afgifte 600 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 600 mg kaliumchloride als werkzame stof, overeenkomend met 8 mmol geïoniseerd kalium (K^+).

Hulpstof met bekend effect:

De tabletten bevatten 96,4 mg sucrose per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet met gereguleerde afgifte.

De tabletten zijn rond, biconvex en licht-oranje.

Het kaliumchloride is fijn verdeeld in een neutrale wasmatrix, die de werkzame stof op gereguleerde wijze tijdens de passage door het maagdarmkanaal afgeeft. De onoplosbare matrix wordt in een verzachte vorm met de faeces uitgescheiden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van hypokaliëmie bij patiënten die orale kaliumdranken niet verdragen of de smaak daarvan onacceptabel vinden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemeen

De dosering dient te worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt en aan de oorzaak en mate van manifeste of potentiële hypokaliëmie. Wanneer intermitterende diuretische behandeling wordt gegeven, wordt aanbevolen om Slow-K toe te dienen op de dagen die tussen de toediening van het diureticum liggen.

Dosering

Volwassenen

Afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt zal een dosis van 2 - 6 tabletten (1200-3600 mg kaliumchloride) per dag, verspreid over de dag in te nemen, in het algemeen voldoende zijn.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Slow-K 600 bij kinderen is niet vastgesteld. Slow-K wordt derhalve niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (zie rubriek 5.2).

Patiënten met nierinsufficiëntie

Slow K is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie dient Slow-K wegens een verhoogd risico op hyperkaliëmie met uiterste voorzichtigheid en een passende dosisaanpassing te worden gebruikt met frequente controle van serumkaliumspiegels (zie rubriek 5.2).

Patiënten met leverinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Slow-K moet echter met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met leverinsufficiëntie wegens een verhoogde waarschijnlijkheid van elektrolytafwijkingen (zie rubriek 5.2).

Oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Slow-K moet met voorzichtigheid worden gegeven en met frequente controle van serumkaliumspiegels wegens een verhoogd risico op hyperkaliëmie (zie rubriek 5.2).

Wijze van toediening

De tabletten moeten héél worden doorgeslikt met een voldoende hoeveelheid vloeistof, tijdens of na de maaltijd terwijl de patiënt rechtop zit om maagirritatie te voorkomen. De tabletten mogen niet worden gebroken, gekauwd of opgezogen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hyperkaliëmie.
- Hyperkalemische periodieke verlamming
- Ernstige nierinsufficiëntie, ook indien deze nog niet geassocieerd is met manifeste hyperkaliëmie.
- Patiënten die lijden of geleden hebben aan maagulcera.
- Gelijktijdig gebruik van kaliumsparende diuretica (zie ook rubriek 4.5).
- Gelijktijdig gebruik van parasympatholytica (zie ook rubriek 4.5).
- Alle gevallen van vertraagde oesophagus- en maagdarmpassage, eventueel met obstructie, bij divertikels of door stenose of atonie in verschillende gastrointestinale segmenten (bijvoorbeeld oesophagusvernauwing door een vergroot linker atrium).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gastrointestinale afwijkingen

Als gedurende de behandeling een patiënt verschijnselen vertoont van hevige misselijkheid, hevig braken, ernstige buikpijn of flatulentie, diarree of gastrointestinale bloeding moet de kaliumtherapie onmiddellijk worden gestaakt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van ulceratie of perforatie van het maagdarmlkanaal (zie ook rubriek 4.8).

Hyperkaliëmie

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van kaliumzouten aan patiënten met verminderde nierfunctie, omdat zij een verhoogd risico lopen een hyperkaliëmie te ontwikkelen.

Slow-K dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten, NSAID's (bijvoorbeeld indomethacine), bèta-blokkers, digoxine, heparine en ciclosporine (zie ook rubriek 4.5).

Monitoring tijdens de behandeling

Periodieke controle van het serumkalium is gewenst in gevallen van langdurige kalium supplementtherapie en moet zeker worden uitgevoerd bij patiënten die risico lopen op hyperkaliëmie (zoals bij een gestoorde nierfunctie of hartaandoeningen) (zie ook rubriek 4.5).

Hulpstoffen

Slow-K 600 bevat sucrose (= saccharose). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Slow-K 600 mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die parasymphicolitica (atropine, scopolamine, propantheline, etc.) gebruiken, omdat deze de eigenschap hebben de gastrointestinale motiliteit te verminderen (zie ook rubriek 4.3).
- Bij patiënten die behandeld worden met kaliumsparende diuretica (aldosteronantagonisten, triamteren of amiloride), al dan niet in combinatie met andere (thiazide-)diuretica, bestaat er een verhoogd risico op hyperkaliëmie (zie ook rubriek 4.3).
- Geneesmiddelen zoals directe renineremmers (bijvoorbeeld aliskiren) en protonpompremmers kunnen hyperkaliëmie veroorzaken bij gelijktijdig gebruik met Slow-K. Bij gelijktijdig gebruik is voorzichtigheid daarom geboden.
- Het risico op hyperkaliëmie is ook verhoogd in combinatie met NSAID's (bijvoorbeeld indomethacine), ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten, bèta-blokkers, digoxine, heparine, suxamethonium, penicillines als kaliumzout, oncolytica en ciclosporine (zie ook rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen bijzondere aanbevelingen.

Zwangerschap

Met betrekking tot kaliumchloride zijn er geen gegevens bij de mens over het gebruik tijdens de zwangerschap beschikbaar. Er zijn tot dusverre geen aanwijzingen voor schadelijkheid in dierproeven (zie rubriek 5.3). Op grond van bekende fysiologische effecten van kalium zijn van een normalisatie van een afwijkende serum kalium concentratie geen nadelige effecten op de ongeborene vrucht te verwachten. Daarentegen kunnen kaliumgebrek of overdosering van kaliumchloride wel schadelijke effecten hebben, onder meer op de hartfunctie van zowel de zwangere vrouw als de ongeborene.

Omdat zwangerschap gepaard kan gaan met gastro-intestinale hypomotiliteit (vertraagde en/of geblokkeerde maagdarmpassage), kan de absorptie van met name vaste orale kaliumpreparaten worden verstoord. Slow-K dient dan ook slechts in uiterste noodzaak bij zwangere vrouwen worden voorgeschreven.

Borstvoeding

Van een normalisatie van de kaliumconcentratie in het bloed is geen nadelig effect te verwachten op de kaliumspiegel in de moedermelk. Slow-K 600 kan daarom tijdens het geven van borstvoeding op indicatie worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Slow-K 600 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Orale kaliumpreparaten kunnen, met name in gevallen van vertraagde en geblokkeerde maagdarmpassage, plaatselijk irritatie van het slijmvlies veroorzaken.

Hyperkaliëmie kan voorkomen bij patiënten die problemen hebben met de renale kaliumuitscheiding of met acute kaliumshift naar extracellulair, zoals voorkomt bij ernstig celverval of acute acidose.

Bijwerkingen zijn onderverdeeld naar frequentie van voorkomen, volgens de volgende verdeling: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, gastrointestinale obstructie, gastro-intestinale bloedingen, laesies in slokdarm, maag en duodenum (ontsteking, erosies, ulcera), flatulentie (zie ook rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: jeuk, huiduitslag, urticaria

Onderzoeken

Soms: hyperkaliëmie (zie ook rubrieken 4.3, 4.4. en 4.9)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Het klinisch beeld van een acute overdosering (intoxicatie) met kalium wordt voornamelijk gekenmerkt door hyperkaliëmie, tezamen met cardiovasculaire en neuromusculaire stoornissen, die - bij het bestaan van nierfunctiestoornissen - zich reeds kunnen manifesteren na betrekkelijk lage doses Slow-K 600.

Hartaandoeningen

Ventriculaire aritmieën, bundeltakblok en ventrikelfibrilleren, gepaard gaande met hypotensie en shock, eventueel leidend tot hartstilstand. Naast een verhoogde serumkaliumconcentratie worden typische ECG-veranderingen gezien (piekende T-golven met een toegenomen amplitude, verdwijnen van de P-golf, verbreding van het QRS-complex en ST-segmentdepressie).

Zenuwstelselaandoeningen

Paresthesieën, convulsies, areflexie.

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Verlamingsverschijnselen van de dwarsgestreepte musculatuur, eventueel leidend tot ademstilstand.

Farmacobezoar

Zeldzame gevallen van farmacobezoar zijn gemeld in samenhang met een grote overdosis van Slow-K tabletten. Aanwezigheid van radio-opake tabletten op een abdominale röntgenfoto zal de inname bevestigen. Vorming van farmacobezoar kan continue afgifte van kaliumchloride veroorzaken tot uren na geneesmiddelinname.

Behandeling

In verband met mogelijke cardiovasculaire stoornissen is continue bewaking van het ECG van groot belang.

In het geval van acute vergiftiging kan overmatig kalium verwijderd of geïnactiveerd worden door de patiënt te laten braken, maagspoelen met achterlating van geactiveerde kool of orale toediening van kationwisselaar hars (bijvoorbeeld 20 g natrium polystyreen-sylfaat in 20 mL 70% sorbitoloplossing t.i.d. of q.i.d.).

In geval van matig/ernstige hyperkaliëmie moet na controle van de serumkaliumspiegels de standaardbehandeling worden gestart en dienovereenkomstig worden gehandeld.

In geval van farmacobezoar moeten bij bepaalde patiënten krachtige gastro-intestinale reinigingsprocedures overwogen worden voor de effectieve verwijdering van de farmacobezoar die, afhankelijk van de grootte van de bezoar en het aantal ingeslikte tabletten, endoscopie en chirurgie kunnen omvatten, maar hiertoe niet beperkt zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mineraalsupplementen, kalium, ATC code: A12B A01

Kaliumchloride behoort tot de mineralen. Kalium is het kwantitatief belangrijkste intracellulaire kation en is van essentiële betekenis voor het zuur-basenevenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel. Kalium is noodzakelijk bij vele enzymatische reacties en is van groot belang voor tal van fysiologische processen waaronder spiercontractie, overdracht van zenuwimpulsen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme. De dagelijkse benodigde hoeveelheid kalium voor volwassenen bedraagt ongeveer 50-100 mmol.

Kaliumchloride is effectief bij het voorkomen van hypokaliëmie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De afgifte van het actieve bestanddeel is niet pH-afhankelijk en vindt plaats met een snelheid die voldoende is om volledige absorptie te bewerkstelligen tijdens het transport door het maagdarmkanaal bij een normale passagetijd.

Absorptie

Als Slow-K 600 als een enkelvoudige dosis van 5 of 6 tabletten equivalent met 40 of 48 mmol K⁺ wordt gegeven, wordt de kalium geleidelijk afgegeven over een periode van ongeveer 4 uur tijdens de passage door het maagdarmkanaal. Het absorptiepatroon is zodanig dat renale excretie van kalium 30 - 60 minuten later optreedt dan wanneer dezelfde dosis wordt gegeven in de vorm van een oplossing.

Eliminatie

Van de met behulp van Slow-K 600 toegediende kalium wordt ongeveer 90 % binnen 8 uur en meer dan 98 % binnen 24 uur via de nieren uitgescheiden, bij aanwezigheid van een normaal kaliumevenwicht.

Speciale patiëntgroepen

Oudere patiënten

Er zijn geen farmacokinetische studies met kaliumchloride gemeld bij oudere patiëntgroepen. Deze patiënten hebben echter meer kans om hyperkaliëmie te krijgen als gevolg van fysiologische veranderingen en een gereduceerde nierfunctie.

Pediatrie patiënten

Er zijn geen farmacokinetische studies met kaliumchloride gemeld bij pediatrie patiëntgroepen.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Er zijn geen farmacokinetische studies met kaliumchloride gemeld bij patiënten met leverinsufficiëntie

Patiënten met nierinsufficiëntie

Kalium wordt bijna volledig uitgescheiden via de urine en de uitscheidingssnelheid is sterk gecorreleerd aan de glomerulaire filtratiesnelheid. Gezien de mogelijkheid van hyperkaliëmie bij deze patiënten en de ernst daarvan is Slow-K gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Indien gebruikt bij patiënten met licht tot matige nierinsufficiëntie, wordt uiterste voorzichtigheid met frequente controle van serumkaliumspiegels aanbevolen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeen potentieel, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Cetostearylalcohol
- Gelatine (E485)
- Magnesiumstearaat (E470B)
- Acaciagom (E414)
- Geel ijzeroxide (E172)
- Rood ijzeroxide (E172)
- Talk (E553B)
- Sucrose (= saccharose)
- Titaandioxide (E171)
- Carnaubawas (E903)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in een HDPE flacon met PP deksel met 100.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Essential Pharma (M) Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Slow-K 600, tabletten met gereguleerde afgifte 600 mg RVG 06050

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 maart 1972
Datum van laatste verlenging: 22 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 juli 2020