

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micro-Kalium retard-Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 600 mg Kaliumchlorid entsprechend 8 mval (315 mg) Kalium-Ionen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel retardiert

Rote Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Korrektur bzw. Verhütung einer Hypokaliämie bei Patienten, die Kaliumchlorid in Form einer Lösung oder einer Brausetablette nicht vertragen, ablehnen oder unzuverlässig einnehmen.

Unter folgenden Umständen kommt eine Kalium-Substitution in Betracht:

- Kaliumverluste bei schweren Durchfällen, Erbrechen, Magen-, Darm- und Gallen fisteln, Leberzirrhose, Nebennieren-Überfunktion.
- Kaliumverluste bei hochdosierter Digitalistherapie, Digitalisintoxikation, bei Behandlung mit Diuretika (mit Ausnahme kaliumeinsparender Präparate) oder infolge kaliumfreier Infusion, ausgiebiger Verabreichung von Natriumbikarbonat, Behandlung mit Kortikosteroiden und ACTH, Abführmittelmisbrauch.
- Hypokaliämie in Verbindung mit hypochlorämischer Azidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prävention eines Kaliummangels:

Im Allgemeinen 2 bis 3 Kapseln (16 bis 24 mval K⁺) täglich als Parallelverordnung zur Erhaltung der Kaliumbestände (z.B. bei Gabe eines Kalium-ausscheidenden Arzneimittels).

Therapie eines bestehenden Kaliummangels:

Im Allgemeinen 5 bis 6 Kapseln (40 bis 48 mval K⁺) täglich ca. 8 bis 10 Tage lang bei manifestem Kaliummangel.

Die Dosierung muss den individuellen Bedürfnissen des Patienten und dem Schweregrad der Hypokaliämie angepasst werden.

Wenn die tägliche Dosis über 2 Kapseln liegt, soll die Einnahme über den Tag verteilt werden.

Wenn eine Diuretika-Behandlung intermittierend durchgeführt wird, wird Micro-Kalium am besten an den Tagen ohne Diuretika-Gabe eingenommen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micro-Kalium bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sollen unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Dabei dürfen die Kapseln nicht gelutscht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber einer Kaliumgabe, z.B. bei Adynamia episodica hereditaria und bei kongenitaler Paramyotonie.
- Alle Arten von Hyperkaliämie, da eine weitere Kaliumzufuhr zu Rhythmusstörungen und sogar zu Herzstillstand führen kann.
- Hyperkaliämien können als Komplikation bei folgenden Erkrankungen auftreten: ausgeprägte Niereninsuffizienz, Erkrankungen mit erheblicher Zelledestruktion (z.B. Traumen, Verbrennungen, massive Hämolysen, Rhabdomyolyse, Auflösung von Tumorgewebe), unbehandelter Morbus Addison, hyporeninämischer Hypoaldosteronismus sowie dekompensierte metabolische Azidose und akute Dehydratationszustände.
- Ausgeprägte Niereninsuffizienz, auch wenn noch keine manifeste Hyperkaliämie vorliegt.
- Gleichzeitige Anwendung von Kalium-sparenden Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid).
- Das Arzneimittel ist, wie alle Kaliumpräparate mit protrahierter Wirkstoff-Freigabe, kontraindiziert bei allen Patienten mit verzögerter oder verhaltener Magen-Darm-Passage, partiellem oder totalem Ösophagusverschluss, z.B. infolge von Karzinomen (Ösophagus, Trachea, Schilddrüse), Aortenaneurysma, linksventrikulärer Dilatation, entzündlichen Strikturen infolge Refluxösophagitis sowie Ösophagus-Verschiebungen nach herzchirurgischen Eingriffen (z.B. Klappenersatz).
- Jegliche Stenosen oder Atonien im gesamten Magen-Darm-Trakt (z.B. Pylorusstenosen, Darmstrikturen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Läsionen im Magen-Darm-Trakt

Treten während einer Behandlung mit dem Arzneimittel ausgeprägte Übelkeit, heftiges Erbrechen, schwere Lebeschmerzen, Blähungen, Diarrhoe oder Magen-Darm-Blutungen auf, soll das Präparat sofort abgesetzt werden, da diese Symptome Ausdruck einer Ulzeration oder gar einer Perforation im GIT sein können. Das Risiko dazu ist erhöht bei Vorliegen von Ösophagusstenosen, bekanntem Ulcus ventriculi et duodeni, verzögerter Darmpassage oder intestinaler Ischämie infolge generalisierter arteriosklerotischer Gefäßveränderungen.

Hyperkaliämie

Bei Patienten mit gestörter Kaliumausscheidung können Kaliumsalze eine Hyperkaliämie und Herzstillstand herbeiführen. Dies tritt vorwiegend bei Patienten auf, denen Kalium i.v. verabreicht wird, ist aber auch bei oraler Zufuhr nicht auszuschließen. Potentiell fatale Hyperkaliämie kann sich rasch entwickeln und asymptomatisch sein. Deshalb sollten Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen oder mit anderen Krankheiten, die zu einer gestörten Kaliumausscheidung führen, während der Therapie besonders sorgfältig überwacht werden (Serum-K⁺-Konzentrationsbestimmungen). Die Dosierung muss den Umständen entsprechend angepasst werden.

Metabolische Azidose

Patienten mit Hypokaliämien und einer metabolischen Azidose sollten kein Kaliumchlorid erhalten, sondern mit alkalisierenden Kaliumsalzen behandelt werden, wie Kaliumbikarbonat, Kaliumcitrat oder Kaliumacetat.

Periodische Serum-K⁺-Konzentrationsbestimmungen sind bei einer langdauernden Kalium-Substitutionstherapie empfehlenswert, besonders bei erhöhtem Risiko zu Hyperkaliämie (z.B. bei Nierenfunktionsstörungen und Herzerkrankungen). Zusätzlich sollen das Säure-Basen-Gleichgewicht, andere Serum-Elektrolyte (z.B. Magnesium, siehe unten), das EKG und der gesamte klinische Status beobachtet werden.

Bei der Blutentnahme zur Bestimmung der K⁺-Plasmakonzentration ist daran zu denken, dass nach unsachgemäßer Venenpunktion oder als Ergebnis einer In-vitro-Hämolyse des abgenommenen Blutes artifizielle Erhöhungen des Kaliumspiegels vorkommen können.

Bei Patienten mit Stoma sind wegen der eventuell veränderten Darmpassage andere Darreichungsformen von Kaliumsalzen vorzuziehen.

Bei bestimmten Patienten, die neben einer Hypokaliämie ein Diuretika-induziertes Magnesiumdefizit aufweisen, ist der Ausgleich des intrazellulären Kaliumdefizits erschwert. Deshalb sollte gleichzeitig auch der Magnesiummangel korrigiert werden.

Kalium-Serumspiegel können auch durch Kochsalz- bzw. Zucker-reduzierte Diäten bzw. durch regelmäßige Einnahme großer Mengen Lakritze beeinflusst sein. Regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte sollten erfolgen sowie eine abrupte Änderung der Diätgewohnheiten vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Kalium-sparenden Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Da Anticholinergika die gastrointestinale Motilität hemmen können, sollten sie nur unter strenger Indikationsstellung und entsprechender Vorsicht zusammen mit festen Darreichungsformen eines Kaliumpräparates verordnet werden; das gilt insbesondere bei hoher Dosierung. Das Arzneimittel ist nur mit Vorsicht zusammen mit anderen Medikamenten anzuwenden, von denen bekannt ist, dass sie potenziell zu einer Hyperkaliämie führen können, z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin), Betablocker, Heparin und Digoxin.

ACE-Hemmer führen zu einer Kaliumretention, da sie die Aldosteronproduktion hemmen. Deshalb müssen mit ACE-Hemmern behandelte Patienten ebenfalls sorgsam überwacht werden, wenn sie ein Kaliumpräparat erhalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da während der Schwangerschaft die Darmmotilität vermindert ist, sollten feste Darreichungsformen eines Kaliumpräparates nur bei strenger Indikation verordnet werden.

Stillzeit

Der normale Kaliumgehalt in der Muttermilch beträgt etwa 13 mmol/l. Da zugeführtes Kalium im Körper verteilt wird, ist bei Anwendung des Arzneimittels wenig oder kein Einfluss auf den Kaliumspiegel in der Muttermilch zu erwarten, solange der Gesamtkaliumgehalt im Körper nicht übermäßig hoch ist.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Gefährliche Hyperkaliämien können bei Patienten auftreten, bei denen die Ausscheidung oder Verteilung von Kalium im Körper gestört ist (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Selten: Oral zugeführte Kaliumsalze können zu Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Lebschmerzen und Diarrhoe führen. Ursache dafür sind Schleimhautreizungen des Magen-Darm-Traktes, denen man am besten durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr (soweit möglich) und durch gleichzeitige Einnahme des Arzneimittels während oder nach den Mahlzeiten oder durch Dosisreduktion begegnet.
- Sehr selten: In Einzelfällen sind Verschluss, Blutung und Ulzeration, mit oder ohne Perforation, des oberen oder unteren GIT nach der Einnahme dieses Arzneimittels berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4). Bei den meisten dieser Patienten lagen gleichzeitig andere Faktoren vor, die mit derartigen unerwünschten Reaktionen einhergehen können (z.B. verzögerte Darmpassage oder Obstruktion im GIT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Pruritus und/oder Hautausschläge sowie Urtikaria.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Klinische Symptome

Die klinischen Erscheinungen einer akuten Kalium-Überdosierung (Vergiftung) sind hauptsächlich geprägt durch Hyperkaliämie mit kardiovaskulären und neuromuskulären

Störungen. Dazu kann es bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz bereits nach relativ niedrigen Dosen des Arzneimittels kommen.

Herz-Kreislauf-System

Ventrikuläre Arrhythmien, Schenkelblock mit ventrikulärem Flimmern, begleitet von Blutdruckabfall und Schockzuständen bis hin zum Herzstillstand können auftreten.

Neben der Erhöhung der K^+ -Serumkonzentration sind in zunehmendem Maße typische EKG-Veränderungen: vergrößerte Amplitude und Zuspitzung der T-Zacke, Verschwinden der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes und Senkung der ST-Strecke.

Zentralnervensystem

Parästhesien, Krampfanfälle, Reflexausfall, Atonie der gestreiften Muskulatur, die bis zu respiratorischen Lähmungserscheinungen gehen kann.

Behandlung

Im akuten Vergiftungsfall muss das übermäßige Kalium aus dem Körper entfernt bzw. inaktiviert werden durch:

- künstlich herbeigeführtes Erbrechen
- Magenspülung
- Gabe von Kationenaustauscher-Harzen, oral oder durch Mageninstillation verabreicht, z.B. 20 g Polystyrolnatriumsulfonat mit 20 ml einer 70%igen Sorbitol-Lösung, 3- bis 4-mal täglich.

Bei **mäßiger Hyperkaliämie** (Plasma- K^+ -Konzentrationen zwischen 6,5 und 8 mmol/l und Zuspitzung der T-Zacke als einzige EKG-Veränderung):

- Stimulation des transzellulären Kaliumtransportes durch intravenöse Gabe von 300 bis 500 ml/Stunde einer 10%igen Dextranlösung mit einem Insulingehalt von 10 bis 20 Einheiten/l
- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 bis 132 mmol/l in einer Glucoselösung)
- Korrektur einer eventuellen Hyponatriämie und Hypovolämie.

In **schweren Fällen von Hyperkaliämie** (Plasma- K^+ -Konzentrationen > 8 mmol/l oder bei erheblichen EKG-Veränderungen inklusive Fehlen der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes, Verschwinden der T-Zacke oder Auftreten von ventrikulären Arrhythmien):

- Glucoselösung (mit Insulin) und/oder Bikarbonatinfusionen, wie oben beschrieben (führt zu einer Verschiebung des Kaliums von extra- nach intrazellulär, Wirkeintritt nach 30 min.)
- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 bis 132 mmol/l in einer Glucoselösung)
- Verabreichung von 10 bis 30 ml einer 10%igen Kalziumglukonat-Lösung i.v. während 1 bis 5 Minuten unter laufender EKG-Kontrolle (führt zu einer Aufhebung des Kalium-Effektes an den Zellmembranen)
- Verabreichung von Kationenaustauscher-Harzen durch hohe Retentionseinläufe, und zwar folgendermaßen:
30 bis 50 g Polystyrolnatriumsulfonat in 100 ml einer warmen wässrigen Sorbitol-Lösung sollten, wenn möglich, einige Stunden im Sigmoid gehalten werden. Das Kolon wird dann mit einer natriumfreien Lösung gespült, um das Harz zu entfernen. Die Einläufe können wiederholt werden oder die Ionenaustauscher oral mehrmals gegeben werden, damit die normalisierende K^+ -Konzentration erhalten bleibt.
- Hämodialyse oder Peritonealdialyse können speziell bei Patienten mit Niereninsuffizienz Nutzen bringen.

Bei der Behandlung einer Hyperkaliämie sollte in Betracht gezogen werden, dass bei gut eingestellten digitalisierten Patienten eine zu rasche Senkung des Serum- K^+ -Spiegels zu Digitalisintoxikationen führen kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe (Therapie und Substitution), Kalium-Präparate.

ATC-Code: A12BA01

Micro-Kalium enthält Kaliumchlorid in mikroverkapselter Form. Dabei handelt es sich um eine moderne Technologie, bei der jedes KCl-Partikel mit einer hauchdünnen, pharmakologisch inerten Membran überzogen ist, aus der das KCl im Magen-Darm-Trakt langsam heraus diffundiert.

Bedingt durch diese patentierte Galenik werden hohe örtliche KCl-Konzentrationen vermieden. Die Reizwirkung des freien Kaliums auf die Magen- und Darmschleimhaut wird so auf ein Minimum beschränkt und damit eine gute Verträglichkeit erreicht.

Pharmakodynamische Wirkungen

K^+ , das intrazellulär am meisten anzutreffende Kation, spielt eine entscheidende Rolle bei verschiedenen wichtigen physiologischen Funktionsabläufen, z.B. bei der Übertragung von Nervenimpulsen, Kontraktion von Muskelgeweben (Herz-, Skelettmuskeln und glatte Muskulatur) und bei der Aufrechterhaltung einer normalen Nierenfunktion. Es trägt auch zur Regelung des osmotischen Druckes und des Säure-Basen-Gleichgewichts bei. Die K^+ -Konzentrationen variieren intrazellulär zwischen 130 und 150 bis 160 mmol/l und im Plasma zwischen 3,5 und 5 mmol/l. Obwohl keine einheitliche Korrelation zwischen der K^+ -Plasmakonzentration und dem Gesamtgehalt im Körper besteht, treten klinische Zeichen eines Kaliummangels gewöhnlich in Erscheinung, wenn die K^+ -Plasmakonzentration unter 3,5 mmol/l absinkt (Hypokaliämie).

Zeichen von Kaliummangel sind: neuromuskuläre Funktionsstörungen, die von leichter Muskelschwäche bis zur echten Lähmungserscheinung reichen können, intestinale Muskeler schlaffung bis zum paralytischen Ileus und häufige Störungen der Herzmuskelfunktion mit EKG-Veränderungen. Charakteristisch sind: verlängertes PR-Intervall, gesteigerte U-Welle, verbreiterte und abgeflachte T-Zacke und eine gesenkte ST-Strecke.

Durch zusätzliche Kaliumzufuhr kann eine Hypokaliämie verhütet bzw. korrigiert werden. Neben einer erhöhten Kaliumzufuhr durch kaliumreiche Kost, die nicht immer einfach durchzuführen ist, bietet sich die Verabreichung von Micro-Kalium als geeignete Alternative an. Da häufig ein gemeinsames Defizit an K^+ - und Cl^- -Ionen vorkommt, wird Kaliumchlorid als Salz bevorzugt, um die meisten klinischen Erscheinungen einer Hypokaliämie auszugleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Werden Einzeldosen von 5 oder 6 Kapseln (entsprechend 40 oder 48 mmol K^+) eingenommen, wird KCl während der Magen-Darm-Passage über einen Zeitraum von ca. 4 Stunden allmählich freigesetzt. Die Resorption erfolgt in der Weise, dass die renale Kaliumausscheidung gegenüber einer gleichen Dosis KCl-Lösung zeitlich um 30 bis 60 Minuten verzögert wird.

Elimination

Ist die Kaliumbilanz im Gleichgewicht, so werden etwa 90% des durch Micro-Kalium zugeführten Kaliums in 8 Stunden und mehr als 98% innerhalb von 24 Stunden im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: Ethylcellulose
Talcum

Kapselhülle: Erythrosin (E 127)
Titandioxid (E 171)
Eisenoxid schwarz
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 50 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18711

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.Juni 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. August 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.