

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KCl-retard 600 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa a rilascio prolungato contiene:
potassio cloruro 600 mg (corrispondenti a 8 mEq di potassio ione)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

KCl-retard è indicato per prevenire e correggere un deficit potassico dell'organismo, che si manifesta generalmente con una sensazione di stanchezza e astenia muscolare.

KCl-retard dovrà essere somministrato in caso di trattamenti prolungati o intensi dell'ipertensione e degli edemi di differente eziologia con diuretici.

Un apporto supplementare di cloruro di potassio è particolarmente importante quando viene prescritto contemporaneamente un glucoside cardiotonico.

Perdite renali di potassio si possono avere anche in seguito ad altri trattamenti: perfusione di soluzioni prive di potassio; somministrazione di elevate quantità di sali sodici alcalinizzanti (ad es. bicarbonato), di alcuni corticosteroidi e di ACTH; abuso di lassativi.

Provocano pure perdite di potassio il vomito ripetuto e le diarree gravi; la presenza di fistola gastrica, intestinale o biliare, di cirrosi epatica e di iperfunzione corticosurrenale; alcune condizioni di stress come grossi interventi chirurgici e gravi malattie.

E' importante che con gli ioni K^+ venga apportata una quantità equivalente di ioni Cl^- in tal modo si evita l'insorgenza di una alcalosi metabolica che può accompagnare l'ipopotassiemia. Per questo motivo, un apporto supplementare di potassio sotto forma di sali diversi dal cloruro è generalmente poco efficace.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Di regola sono sufficienti, a seconda dei casi, 3-6 compresse a rilascio prolungato al giorno (24-48 mEq di K^+); attenersi, comunque, rigorosamente alla posologia fissata dal medico.

Le compresse a rilascio prolungato di KCl-retard vanno prese dopo i pasti e deglutite senza masticarle.

4.3 Controindicazioni

Deve essere evitata la somministrazione di potassio in presenza di avanzata insufficienza renale con oliguria, anuria, iperazotemia, eccetto che in determinati casi particolari che richiedono tuttavia un accurato controllo di potassio sierico.

Inoltre, è preferibile utilizzare un sale potassico alcalinizzante (ad es. bicarbonato) nei seguenti rari casi: acidosi ipercloremica accompagnata da ipopotassiemia (rari casi di tubulopatie con acidosi renale, uretero-sigmoidostomia), trattamento con un inibitore della carboanidrasi (generalmente in oftalmologia). Stati di disidratazione acuta, iperpotassiemia, morbo di Addison.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Il cloruro di potassio nei rari casi di soggetti con rallentamento del transito gastro-intestinale può provocare fatti irritativi. E' stata segnalata, per somministrazione di compresse di potassio gastroprotetto, la comparsa di stenosi dell'intestino tenue, associato o meno ad ulcerazioni: tale evenienza, pur non essendo finora stata segnalata per preparati in soluzione o per compresse convenzionali, deve essere tenuta presente.

Non sono mai stati descritti fenomeni di dipendenza o di assuefazione.

Deve adottarsi cautela nella somministrazione a pazienti con compressione dell'esofago dovuta a dilatazione atriale sinistra o con ostruzione del tratto digestivo.

E' opportuno non somministrare contemporaneamente sali di potassio e diuretici risparmiatori di potassio (antagonisti dell'aldosterone, triamterene).

Tenere fuori della portata dei bambini.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota finora.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Alle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

KCl-retard non influisce sulla capacità di guidare autoveicoli e sull'uso di macchine.

4.8 **Effetti indesiderati**

Possono verificarsi vomito grave, distensione e dolore addominale ed eccezionalmente gastroenterorragia che impongono l'interruzione del trattamento.

4.9 **Sovradosaggio**

La somministrazione di sali di potassio per os a soggetti con meccanismi di escrezione potassica normalmente funzionanti raramente causa iperpotassiemia di grado serio.

Tuttavia, se i meccanismi escretori sono alterati o se il potassio viene somministrato per endovena troppo rapidamente, una iperpotassiemia potenzialmente fatale può svilupparsi.

L'iperpotassiemia è di solito asintomatica e può essere evidenziata da un aumento del potassio sierico e da caratteristiche modificazioni elettrocardiografiche (onde T appuntite, scomparsa dell'onda P, depressione del segmento S-T, prolungamento dell'intervallo QT).

Le misure richieste per il trattamento comprendono:

1. Eliminazione di cibi o farmaci contenenti potassio o di diuretici risparmiatori di potassio;
2. Somministrazione endovena di 300-500 ml/ora di una soluzione di destrosio al 10% contenente 10-20 unità di insulina per litro;
3. Correzione delle eventuali acidosi con bicarbonato di sodio endovena;
4. Uso di resine a scambio ionico, emodialisi o dialisi peritoneale.

Nel trattamento dell'iperpotassiemia, occorre ricordare che un abbassamento troppo rapido del potassio sierico in pazienti stabilizzati con digitale, può provocare tossicità digitalica.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Codice ATC: A12BA01

Il cloruro di potassio delle compresse a rilascio prolungato KCl-retard si trova finemente disperso in un eccipiente a base di cera, neutro e non irritante, che permette una lenta liberazione (in 4-5 ore) del principio attivo nel tubo digerente. Si evitano così concentrazioni locali troppo elevate di KCl che potrebbero provocare irritazioni della mucosa, come invece è stato segnalato con l'uso di compresse gastroprotette.

La matrice di cera viene eliminata con le feci, dopo che tutto il cloruro di potassio in essa contenuto è stato liberato nel tratto gastrointestinale.

L'eliminazione del potassio avviene prevalentemente per via renale.

La tossicologia del KCl è stata ampiamente studiata.

Le prove di tossicità (ratti) condotte con trattamenti della durata di 6 settimane a dosi pari a 50 volte quelle utilizzate in clinica hanno evidenziato sporadici fenomeni microemorragici.

Babbuini trattati con 4 compresse a rilascio prolungato al giorno per 5 giorni hanno mostrato buona tollerabilità al farmaco senza segni di alterazione alla mucosa intestinale.

I tests di teratogenesi, fertilità e tossicità peri-postnatale non hanno evidenziato anomalie nella discendenza.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

Alcool cetostearilico, gelatina, magnesio stearato, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio diossido, saccarosio granulato, talco purificato speciale, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso, cera carnauba.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna nota finora.

6.3 **Validità**

5 anni.

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare al di sopra dei 30°C.
Proteggere dal calore e dall'umidità.

6.5 **Natura e capacità del contenitore**

Astuccio da 40 compresse a rilascio prolungato da 600 mg in blister di PVC/PE/PVDC opaco su alluminio.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



Astellas Pharma S.p.A.– Via del Bosco Rinnovato,6 -U7(Piano IV) - 20090

Assago

(Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 023638012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 20.09.1978; rinnovo: 1.6.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2013