RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lento-Kalium®

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula contiene: potassio cloruro mg 600.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Lento-Kalium è disponibile in capsule rigide per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della deplezione potassica e dell'intossicazione digitalica in pazienti con ipopotassiemia.
Alcalosi metabolica ipocloremica ed ipopotassiemica.
Lento-Kalium può essere utilmente somministrato nelle deficienze di potassio da:

- uso prolungato o eccessivo di diuretici ipokaliemizzanti (tiazidici, ac. etacrinico, furosemide), specie in soggetti ipertesi, con insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi epatica, sindrome nefrosica.
- diarree croniche, abuso di lassativi, vomiti prolungati, stati di iperaldosteronismo con funzione renale normale.
- trattamenti con corticosteroidi e ACTH.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le dosi vanno stabilite individualmente. Di massima si consigliano 1-2 capsule da 600 mg due-tre volte al giorno o più a seconda del fabbisogno del paziente, da assumere preferibilmente a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni

La somministrazione di KCl trova controindicazione assoluta nelle iperpotassiemie di varia genesi ed inoltre nell'insufficienza renale grave con oliguria o iperazotemia, nel m. di Addison non trattato, nella deidratazione acuta grave, nell'adinamia periodica ereditaria, nell'insufficienza surrenalica e nell'acidosi diabetica.
Un fattore di forte limitazione alla somministrazione di preparazioni solide di cloruro di potassio è inoltre rappresentato dalle condizioni di arresto o forte rallentamento del transito gastrointestinale.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il cloruro di potassio va somministrato con cautela in pazienti con insufficienza renale, negli uremici e nei soggetti anziani, in cui maggiori sono i rischi di iperpotassiemia e di arresto cardiaco per alterazione dei meccanismi di escrezione del potassio (ciò si verifica soprattutto dopo somministrazione endovenosa di dosi elevate).
Il trattamento della deplezione potassica, specie in presenza di cardiopatie, nefropatie o acidosi grave, richiede un'attenta sorveglianza dell'equilibrio acido-base e frequenti controlli ecocardiografici e degli elettroliti plasmatici.
Occorre infine tener presente che l'ipopotassiemia talvolta si accompagna ad ipocalcemia asintomatica, che può rendersi manifesta in seguito a correzione del deficit potassico.
Nei rari casi di acidosi metabolica da ipopotassiemia è preferibile usare un sale potassico alcalinizzante (ad es. bicarbonato).
Tenere fuori dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
E' opportuno non somministrare contemporaneamente sali di potassio e diuretici ad azione potassio risparmiatrice (es. spironolattone, triamterene, amiloride).
Nei cardiopatici va ricordato che gli effetti elettrofisiologici degli antiaritmici (chinidinici) possono essere esaltati dall'iperpotassiemia e antagonizzati dall'ipopotassiemia.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Nessuna controindicazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine
Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati
Gli effetti collaterali conseguenti al trattamento orale con sali di potassio sono: nausea, vomito, disturbi addominali, diarrea; gli effetti più gravi: iperpotassiemia, emorragie, ostruzione e perforazione gastrointestinale. Data la particolare formulazione, Lento-Kalium solo eccezionalmente ed in particolari condizioni può dar luogo a tale sintomatologia; ciononostante è consigliabile anche per questo preparato l'assunzione a stomaco pieno.

4.9 Sovradosaggio
Intossicazione potassica.
Le due cause principali di intossicazione potassica sono una somministrazione troppo rapida, specie per via endovenosa, e l'insufficienza renale acuta o cronica. L'iperpotassiemia è in quest'ultimo caso dovuta ad incapacità del rene di eliminare il potassio. E' importante ricordare che l'iperpotassiemia è in genere asintomatica e rilevata solo da un aumento della potassiemia e da caratteristiche modificazioni ECGragiche (onde T appuntite, scomparsa dell'onda P, sottoslivellamento di ST e allungamento dell'intervallo QT).
Manifestazioni tardive sono la paralisi muscolare e il collasso cardiovascolare da arresto cardiaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: integratore minerale, codice ATC: A12BA01

Tra i diversi sali di potassio utilizzabili in terapia il KCl costituisce quello di scelta, poiché permette anche il reintegro degli ioni cloro, che limitano a loro volta le perdite selettive dei cationi K^+ e H^+, consentendo pertanto un più efficace intervento nell'equilibrio idrosalino dell'organismo. Tuttavia l'impiego terapeutico del KCl viene fortemente limitato dai gravi effetti gastrolesivi delle formulazioni in confetti o compresse, poiché è ormai certo che il rilascio massivo di sale a livello di settori limitati dell'intestino provoca danni alla parete gastrica o intestinale di varia gravità fino all'ulcerazione. Nel Lento-Kalium il KCl è contenuto in capsule di gelatina sotto forma di microcristalli rivestito con materiale polimerico; tale preparazione consente una diffusione del KCl all'esterno lenta ed omogenea, in modo tale da ridurre la possibilità di concentrazione in zone limitate e quindi di ovviare ai gravi inconvenienti comuni alle altre preparazioni. In prove farmacologiche, effettuate nel ratto e nel cane, atte a valutare la potenzialità gastrolesiva del preparato la tollerabilità del Lento-Kalium è risultata nettamente superiore a quella di altre preparazioni sia a cessione rapida che a lento rilascio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione di Lento-Kalium si ha una graduale e completa liberazione dei componenti attivi nel giro di circa 8 ore, con il raggiungimento di tassi plasmatici ottimali e uniformi.
E' stata evidenziata la buona disponibilità generale del KCl in tale formulazione in corso di somministrazione ripetuta.
Nelle prove di farmacologia clinica è stata rilevata, per preparati a cessione ritardata analoghi a Lento-Kalium, una tollerabilità superiore a quella di altri preparati gastroprotetti e delle forme in soluzione per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Tossicologia
Tossicità per somministrazione orale prolungata (78 giorni):
nel ratto Sprague Dowely e nel cane, nel range di dosi compreso rispettivamente tra 400-800 mg/kg die e 600-1200 mg/kg die, non si sono evidenziate alterazioni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Etilcellulosa, talco

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Periodo di validità
5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione
Blister di PVC/Alluminio.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

600 mg capsule rigide - 40 capsule AIC n° 024036042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco