

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Klüo® 780 N
Wirkstoff: Kaliumcitrat
Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 2,157 g Kaliumcitrat 1 H₂O entsprechend 780 mg bzw. 20 mmol Kalium.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Sorbitol.

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (entsprechend 0,03 BE)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Kaliumsubstitution bei:

- ausgeprägter Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender metabolischer Azidose
- hypokaliämischen neuromuskulären Störungen oder Herzrhythmusstörungen;
- Hypokaliämie bei gleichzeitiger Digitalistherapie.

Zur Prophylaxe einer Hypokaliämie bei:

- Ketoazidose.

Zur Nierensteinmetaphylaxe bei:

- Calciumsteinen (z.B. bei renaler tubulärer Azidose, bei Hypocitaturie [kleiner als 320 mg/die] verschiedener Genese).
- Harnsäuresteinen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Kaliumsubstitution:

Soweit nicht anders verordnet, je nach dem zu ersetzenden Defizit, 2–5 mal täglich 1 Brausetablette (4,314–10,785 g Kaliumcitrat 1 H₂O entsprechend 1,56–3,90 g bzw. 40–100 mmol Kalium) einnehmen. Es sollten nicht mehr als 5–7 Brausetabletten (10,785–15,099 g Kaliumcitrat 1 H₂O entsprechend 3,90–5,46 g bzw. 100–140 mmol Kalium) pro Tag eingenommen werden.

Zur Nierensteinmetaphylaxe:

Soweit nicht anders verordnet, 3 mal täglich 1 Brausetablette (6,471 g Kaliumcitrat 1 H₂O entsprechend 2,340 g bzw. 60 mmol Kalium) einnehmen. Die Citratausscheidung soll größer als 320 mg täglich sein und der Urin-pH 6,2–6,8 betragen.

Art der Anwendung

Die Brausetablette ist mit mindestens 150 ml Flüssigkeit (entsprechend einem großen Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Klüo® 780 N darf nicht angewendet werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind:

- Dehydratation,
- eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion,
- Morbus Addison,
- Adynamia episodica hereditaria.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (eine Quelle für 0,087 g Fructose) entsprechend ca. 0,03 Broteinheiten (BE). Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist dies zu berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 g kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erbten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden. 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 Intervallen zu überwachen.

Kaliumcitrat sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Sichelzellanämie sowie gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Anticholinergika oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidalen Antiphlogistika u.a.) (siehe Abschnitt 4.5).

Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu akzidentell auftretender Hyperkaliämie kommen.

Kaliumsalze können in höheren lokalen Konzentrationen Reizungen und Schädigungen des Gewebes hervorrufen. Hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen im Magen bzw. Dünndarm werden jedoch durch den Einnahmemodus (schluckweises Trinken einer wässrigen Lösung) vermieden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 Klüo® 780 N enthaltene Citronensäure gesteigert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da sowohl hohe als auch niedrige Kalium-Serumspiegel die maternale und fetale Herzfunktion beeinträchtigen, sind die maternalen Serumspiegel genau zu überwachen. Solange der maternale Serumspiegel im physiologischen Bereich gehalten wird, sind keine schädlichen Auswirkungen für den Embryo bzw. Fetus bzw. das gestillte Kind zu erwarten. Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Klüo 780 N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Herzerkrankungen

Sehr selten: Überhöhte Zufuhr von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Sodbrennen, Leibschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Übelkeit/ Erbrechen, Blähungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperkaliämie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Reaktionen, wie z.B.: Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, Gesichtsschwellung. In diesem Fall ist das Präparat abzusetzen.

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:

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

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 Brady-



kardie, 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 der Intoxikation verschiedene Ziele:

1. Sofortige „Entgiftung“ des Kaliums durch Verabreichung eines Antidots, z. B. 10–20 ml einer 10%-igen Calciumgluconat-Lösung intravenös.
2. Senkung des Serumkaliumspiegels durch Kaliumverschiebung vom Extrazellulär- in den Intrazellulärraum, z. B. durch Infusion von Glucose mit Insulin.
3. Kaliumelimination, z. B. über den Magen-Darm-Trakt, durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern (z. B. Resonium A). Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe/Kalium
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 ca. 3,5–5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 bis 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.

Da der Citratanteil schnell zu Kohlenstoffdioxid metabolisiert wird, bewirkt Kaliumcitrat eine Alkalisierung des Harns. Parallel zu dieser Alkalisierung erhöht sich die Citratsekretion der Nierentubuli und somit die Harncitratausscheidung. Die Kristallisation von Calciumoxalat wird vermindert, da das freie Calcium von Citrat gebunden wird. Die Bildung von Calciumphosphat wird im alkalischen Urin vermindert, weil Citrat im Urin die Kristallisation direkt hemmt. Deshalb wird Kaliumcitrat zur Metaphylaxe bei Nierensteinleiden, auch bei Harnsäuresteinen, eingesetzt.

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 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe, Riboflavinphosphat Natrium

Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält 0,35 g Sorbitol (entsprechend 0,03 BE insgesamt).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde, gelbe Brausetabletten in einem verschließbaren Röhrchen.

20 Brausetabletten [N 1], 50 Brausetabletten [N 2] und 100 Brausetabletten [N 3]

Anstaltspackungen mit 500, 1000 und 5000 Brausetabletten

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 62040
Fax: 07031/ 620435
e-mail: info@woerlagpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6291262.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
24.10.1997

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt