

Rekawan® Kapseln retard 600 mg

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Rekawan® Kapseln retard 600 mg
Rekawan® Filmtabletten 1000 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
1 Hartkapsel enthält 600 mg Kaliumchlorid (= 8,05 mmol Kalium)

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 1000 mg Kaliumchlorid (= 13,4 mmol Kalium)

Sonstige Bestandteile:

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
Enthält Ponceau 4R (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Hartkapseln, bzw. Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kaliumsubstitution bei ausgeprägter Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender metabolischer Alkalose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 50 – 100 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 100 – 150 mmol/Tag gegeben werden. Die Tagesdosis sollte in orale Einzeldosen von nicht mehr als 20 mmol aufgeteilt werden.

Soweit nicht anders verordnet, empfehlen sich beim Erwachsenen folgende Dosierungen:

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
3–4 x 2 Kapseln/Tag
(= 3 – 4 x 16,1 mmol Kalium/Tag)

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
3–4 x 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung/Tag
(= 3 – 4 x 13,4 mmol Kalium/Tag).

Art der Anwendung

Die Einnahme sollte nicht im Liegen erfolgen.

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
Die Hartkapseln sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach der Mahlzeit einzunehmen.

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nur auf vollen Magen nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Rekawan darf nicht angewendet werden

- bei Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind: Dehydratation, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (familiäre periodische hyperkaliämische Lähmung), Sichelzellanämie,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Ponceau 4R (E124, Azofarbstoff) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beeinträchtigungen der Speiseröhren- bzw. Magen-Darm-Passage oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Peristaltik negativ beeinflussen, sollte auf ein flüssig einzunehmendes Kaliumpräparat ausgewichen werden.

Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch:

Vor der Anwendung sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status,

der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten während der Behandlung zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen erfolgen.

Durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (siehe dort) sowie durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es unter der Einnahme von Rekawan zu einer unerwünschten Hyperkaliämie kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aldosteronantagonisten, Kalium sparende Diuretika, ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.

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

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen auf Fertilität sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Rekawan®-Präparate haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinaltrakt

Bei geschmacksempfindlichen Patienten kann die Einnahme von flüssigen Kaliumchlorid-Präparaten zu Übelkeit und Erbrechen führen. Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfälle wurden ebenfalls beschrieben. Nach Gabe von Hartkapseln oder Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung können Schleimhautulcerationen und gastrointestinale Blutungen auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen. Dieses Risiko ist bei mikroverkapselten Präparaten deutlich geringer.

Laboruntersuchungen, Elektrolyte
Durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (siehe dort) sowie durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es unter der Einnahme von Rekawan® zu einer unerwünschten Hyperkaliämie kommen.

Immunsystem

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zur Hyperkaliämie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Symptome

Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Es kann zu Bradykardie, 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.

Therapie von Intoxikationen

Eine Hyperkaliämie kann durch parenterale Verabreichung von 10 %igem Calciumglukonat, durch Infusion einer 10-25%-igen Glukoselösung zusammen mit Insulin (10 I.E./20 g Glukose) in einer Menge von 300-500 ml/Std. oder durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern behandelt werden.

Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12BA01

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 3,5 – 5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 – 1,5 mmol/kg KG (39 – 59 mg/kg KG) und wird üblicherweise mit der Nahrung ausreichend gedeckt. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, extrarenale Verluste (z.B. Diarrhoe, Erbrechen) oder unzureichende Zufuhr kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaliumchlorid wird nach oraler Gabe rasch im oberen Verdauungstrakt resorbiert. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. 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.

Die relative Bioverfügbarkeit für Kalium aus Rekawan Kapseln retard 600 mg wurde in einer Studie mit 14 Probanden in einem randomisierten Cross-over-Design geprüft. Als Referenz diente eine orale wässrige Kaliumchloridlösung. Die relative Bioverfügbarkeit betrug 79 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kaliumsalze sind in höheren 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

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
Gelatine, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Chinolingelb (E104), Ponceau 4R (E124), Erythrosin (E 127).

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
Aluminiumhydroxid, arabisches Gummi, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Rekawan Kapseln retard 600 mg
3 Jahre

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
3 Jahre. Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
OP mit 50 Hartkapseln
OP mit 100 Hartkapseln
AP mit 500 Hartkapseln (10x50)

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:

OP mit 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
OP mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (2x50)
AP mit 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (10x50)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30-338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Rekawan Kapseln retard 600 mg:
6118055.00.01

Rekawan Filmtabletten 1000 mg:
6118055.00.00

9. DATUM VERLÄNGERUNG ZULASSUNG	DER DER DER
--	----------------------------

06.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig