

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **Εμπορική Ονομασία :** SOPA-K®

**Δραστικές Ουσίες:** Potassium gluconate, C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>KO<sub>7</sub>

2. **Ποιοτική Σύνθεση / Ποσοτική σύνθεση:**

Σε κάθε 1 ml SOPA-K® περιέχονται 312 mg γλυκονικού καλίου που ισοδυναμούν με 52 mg ή 1.33 χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου και τα έκδοχα Methyl paraben E 218, Citric acid, Saccharin sodium, Artificial cherry brandy flavor, Cochineal red a ronceau 4R E124, Purified water. Σε κάθε κουταλιά της σούπας SOPA-K® (15 ml) περιέχονται 4.68 g γλυκονικού καλίου που ισοδυναμούν σε 780 mg ή 20 περίπου χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου.

3. **Φαρμακοτεχνική μορφή :** Πόσιμο διάλυμα

4. **Κλινικά στοιχεία :**

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις :

Το SOPA-K® λόγω της υψηλής περιεκτικότητας του σε γλυκονικό κάλιο, επιτρέπει την πρόληψη και θεραπεία όλων των μορφών υποκαλιαιμίας. Ειδικότερα ενδύκνεται στην:

**-Θεραπεία μεταβολικών διαταραχών συνοδευμένων υπό ή άνευ υποκαλιαιμίας:**

Ανεπάρκεια των στεφανιαίων αρτηριών, μυοκαρδίτις, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μυασθένεια, χρόνια δυσκοιλιότητα, μετεγχειρητική υποτονία του εντέρου.

Υποκαλιαιμία που συνδυάζεται με μεταβολική οξέωση και υπερχλωραιμία (π. χ σε ασθενείς με νεφρική οξέωση). Νεφρωτικό σύνδρομο καθώς και οξεία νεφρική ανεπάρκεια στο στάδιο της πολυουρίας.

### -Πρόληψη και θεραπεία υποκαλιαιμίας σε:

Θεραπεία με δακτυλίτιδα, με υδραργυρικά σκευάσματα και διουρητικά (χλώρο και υδροχλωροθειαζιδη), με κορτικοστεροειδή και ACTH, αναβολικές ορμόνες, νευροληπτικά, ιοντοανταλλακτικές ρητίνες και ινσουλίνη.

### -Πρόληψη και θεραπεία απωλειών καλίου που οφείλεται σε:

Πτωχή δίαιτα, ανορεξία.

Εμέτους ενηλίκων και παιδιών και ιδιαίτερα εγκύων γυναικών.

Γαστρεντερικές διαταραχές παιδιών και ενηλίκων.

Ελκώδη κολίτιδα, ιδιοπαθή στεατόρροια, διάρροια, κίρρωση του ήπατος

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενή.

Χορηγείται από το στόμα.

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Η μέση ημερήσια δόση είναι 20 χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου (1 κουταλιά της σούπας) δύο φορές την ημέρα αμέσως μετά τα γεύματα.

Υψηλότερες δόσεις έως και 100 χιλιοστοϊσοδύναμα μπορεί να χορηγηθούν ανάλογα με τη βαρύτητα της περίπτωσης

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την βαρύτητα της υποκαλιαιμίας και την αποκαταστασή της και τίθεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

**Παιδιά:** Για τα παιδιά η δοσολογία συγκρίνεται με τη δοσολογία των ενηλίκων με συσχετισμό του βάρους και του ύψους τους. Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 2-3 χιλιοστοϊσοδύναμα ανά Kg βάρους διαιρεμένο σε μικρότερες δόσεις στη διάρκεια της ημέρας.

Η λήψη του φαρμάκου αμέσως μετά τα γεύματα μειώνει την πιθανότητα στομαχικής

διαταραχής ή καθαρτικής δράσης.

**Ηλικιωμένοι :** Εμφανίζεται μεγαλύτερος κίνδυνος να παρουσιαστούν φαινόμενα υπερκαλιαιμίας, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το ενδεχόμενο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να δίνει σαφείς οδηγίες στους ασθενείς ώστε να μην λαμβάνουν μεγαλύτερη δοσολογία από εκείνη που συνιστάται, ιδιαίτερα όταν χορηγούνται ταυτόχρονα διουρητικά ή δακτυλίτιδα.

#### **4.3 Αντενδείξεις :**

-Αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

-Υπερκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (διαβητική οξέωση,

εκτεταμένα εγκαύματα ή εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων, σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις.

-Νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία, ολιγουρία και ουραιμία.

-Επινεφριδική ανεπάρκεια.

-Κληρονομική υποτροπιάζουσα παράλυση.

-Οξεία αφυδάτωση ή θερμοπληξία.

-Διάρροια (οξεία ή χρόνια).

-Καρδιολογικά προβλήματα.

-Αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.

-Ελκος στομάχου.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

Προσοχή συνιστάται σε αρρώστους με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση που διαταράσσει την αποβολή καλίου από τους νεφρούς. Η χορήγηση καλίου ενέχει σοβαρούς κινδύνους (ωστόσο σε μικρότερο ποσοστό σε στοματική χορήγηση) για πρόκληση υπερκαλιαιμίας και καρδιακής ανακοπής. Σε αρρώστους με τοξικό δακτυλιδισμό ενέχεται σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χορήγηση καλίου ιδιαίτερα ενδοφλέβια. Να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση σε αρρώστους που παίρνουν διουρητικά, προστατευτικά της απώλειας καλίου (Spironolactone, Triamterene) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης καθώς επίσης και σε αρρώστους που λαμβάνουν άλατα, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου.

Η διόρθωση της υποκαλιαιμίας σε αρρώστους με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση που διαταράσσει την αποβολή καλίου από τους νεφρούς καθώς επίσης παρουσία καρδιακής νόσου ή οξέωσης θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, με συχνούς προσδιορισμούς του καλίου του ορού και ηλεκτροκαρδιογραφικούς ελέγχους, λαμβανομένης πάντοτε υπόψη και της κλινικής κατάστασης του αρρώστου. Ο προσδιορισμός του καλίου του πλάσματος δεν αντανάκλα υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας με συνοδό υπονατριαιμία, υπασβαστιαιμία ή χαμηλό pH αίματος απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου, γιατί και μόνο μικρή αύξηση του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μυς. Σε υποψία εντερικής απόφραξης, διάτρησης ή σοβαρών εμέτων και κοιλιακών πόνων συνιστάται η άμεση διακοπή του χορηγουμένου καλίου.

Σωματική άσκηση και ορισμένα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :**

Ταυτόχρονη χορήγηση του SOPA-K® με κάποια από τις παρακάτω κατηγορίες ή δραστικές ουσίες πρέπει να γίνεται με προσοχή και να λαμβάνονται μέτρα

προστασίας και πιθανά μείωση της δοσολογίας.

-Amantadine

-Αντιχολινεργικά (Φάρμακα που επιδρούν στην κινητικότητα του πεπτικού συστήματος).

-Αντικαταθληπτικά

-Φάρμακα που χορηγούνται στον Παρκινσονισμό.

-Αντισταμινικά

-Αντιψυχωσικά

-Carbamazepine

-Disopyramide

-Ipratropium

-Orphenadrine

-Oxybutynin

-Procainamide

-Promethazine

-Quinidine

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με SOPA-K® μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει ορισμένες γαστρεντερικές διαταραχές.

-Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril).

-Amiloride

-β-αδρενεργικοί αναστολείς (acebutolol, atenolol, betaxolol, carteolol, labetalol, metoprolol, nadolol, oxprenolol, penbutolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol)

-Ηπαρίνη

-Αναλγητικά, αντιφλεγμονώδη (εκτός ναρκωτικών)

-Άλλα φάρμακα που περιέχουν κάλιο.

-Αντικατάστατα άλατος, τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι, γάλα.

-Spironolactone

-Triamterene

Η χρήση των ανωτέρω σε συνδυασμό με SOPA-K® μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα προκαλώντας υπερκαλιαιμία και να επιδεινώσουν καρδιακές διαταραχές.

-Δακτυλίτιδα: Η χρήση της σε συνδυασμό με SOPA-K® μπορεί να επιδεινώσει καρδιολογικές διαταραχές.

-Θειαζιδικά διουρητικά: Αν έχουν χορηγηθεί σε συνδυασμό με SOPA-K® και η χορήγηση του διουρητικού διακοπεί μπορεί να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

#### **4.6 Κύηση και Γαλουχία :**

- Χρήση κατά την κύηση: Για τα σκευάσματα καλίου δεν αναφέρεται ότι μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Χρήση κατά την γαλουχία: Το γλυκονικό κάλιο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Δεν έχει όμως αναφερθεί ότι μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα θηλάζοντα νεογνά.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :**

Δεν ενδέχεται να προκαλέσει κάποια δράση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακόπτεται αν ο ασθενής εμφανίσει τα παρακάτω συμπτώματα: σύγχυση, αρρυθμία, μυρμήγκιασμα άκρων (χέρια, πόδια, χείλη), αναπνευστική δυσχέρεια, ανεξήγητη φοβία, ασυνήθη αδυναμία ή κούραση, βάρος ή αδυναμία στα κάτω άκρα.

Σπάνια εμφανίζονται γαστρεντερικές διαταραχές, σπασμοί, αίσθημα καύσου, πόνος

στο λαιμό ή στο στήθος ιδιαίτερα κατά την κατάποση, κόπρωνα με ίχνη αίματος (ερυθρή ή μαύρη απόχρωση)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν χρήζουν ιατρικής παρακολούθησης και συνήθως υποχωρούν καθώς ο οργανισμός ρυθμίζεται στην λήψη του φαρμάκου. Αν όμως συνεχίσουν να υφίστανται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και δημιουργούν δυσχέρεια τότε πρέπει να ενημερώνεται ο θεράπωντας ιατρός:

Διάρροια, ναυτία, στομαχικός πόνος, δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος.

#### **4.9 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας προκαλείται υπερκαλιαιμία με τα παρακάτω συμπτώματα: ναυτία έμετοι, διάρροια, μυϊκή ατονία και αδυναμία, αιμωδία των άκρων (μυρμηγκίασμα), κατάργηση τενοντίων αντανεκλαστικών, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού μέχρι και ανακοπή. Στο ΗΚΓ παρατηρούνται χαρακτηριστικές μεταβολές. Τα καρδιακά συμπτώματα αντιμετωπίζονται με I.V, ένεση (1-5 min) 10-20 ml Calcium gluconate Injection 10% και παράλληλο ΗΚΓ. Επίσης έγχυση Dextrose 300-500 ml /ώρα διαλύματος 10 ή 25 % περιέχοντος 10 I.U. Insulin / 20 g Dextrose. Η έγχυση διαλύματος Sodium bicarbonate μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση καλίου στον ορό. Η ήπια υπερκαλιαιμία αντιμετωπίζεται με Sodium polystyrene sulphonate χορηγούμενο από το στόμα ή σαν ένεμα. Σε σοβαρή υπερκαλιαιμία, η αιμοδιάλυση ή η περιτοναϊκή διάλυση είναι απαραίτητη. Υπερκαλιαιμία συνοδευόμενη με υπονατριαιμία είναι πιθανό να απαιτεί θεραπεία με έγχυση αλάτων νατρίου.

### **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες :**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κάλιο-Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων,  
Κωδικός ATC : A12BA05

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**

Το κάλιο είναι φυσιολογικό συστατικό όλων των ιστών. Η ποσότητα που περιέχεται στο πλάσμα είναι σχετικά μικρή (200 mg ή 5 χιλιοστοϊσοδύναμα/ lt περίπου) ενώ στους ιστούς (κύτταρα) περιέχονται 4 g ή 100 χιλιοστοϊσοδύναμα.

Η φυσιολογική περιεκτικότητα του καλίου στο αίμα είναι απαραίτητη για την φυσιολογική κυτταρική δραστηριότητα. Το κάλιο είναι ουσιαστικός παράγοντας για την επαναπόλωση των νευρικών απολήξεων, την κανονική λειτουργία των λείων και γραμμωτών μυών καθώς επίσης και του καρδιακού μύ (μυοκαρδίου). Στο ήπαρ το κάλιο είναι απαραίτητο για τον μεταβολισμό των υδατανθράκων και ειδικότερα στη φωσφορυλίωση και στη σύνθεση του γλυκογόνου. Επίσης έχει αντικουραρινική δράση, επεισέρχεται στον αποκλεισμό της χοληνεστεράσης, στην επιτάχυνση της χολινακετυλάσης και στη σύνθεση των πρωτεϊνών. Ο μέσος όρος αποβολής του καλίου στους ενήλικες είναι 1.5 g ή 37.5 χιλιοστοϊσοδύναμα. Η ελάχιστη αναγκαία ποσότητα για τον ενήλικα πρέπει να αναπληρώνει αυτήν την απώλεια.

Για τους ενήλικες οι ανάγκες του οργανισμού σε κάλιο ημερησίως, καλύπτονται με ποσότητες που αντιστοιχούν σε 1600-2000 mg ή 40-50 χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου.

Το συνολικό ποσό καλίου που λαμβάνει ο ασθενής καθημερινά πρέπει να υπολογίζεται από τις ποσότητες καλίου που λαμβάνονται μέσω της διατροφής και μέσω συμπληρωματικών σκευασμάτων καλίου όπως το SOPA-K®. Γι' αυτό τον λόγο ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις ποσότητες καλίου που λαμβάνει μέσω της διατροφής του. Οι συνολικές ποσότητες καλίου που λαμβάνει ο ασθενής καθημερινά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις παραπάνω αναφερόμενες ποσότητες, εκτός και εάν έχουν δοθεί σχετικές οδηγίες από τον θεράποντα ιατρό. Σε μερικές περιπτώσεις υπέρβαση των προτεινομένων συγκεντρώσεων σε κάλιο μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, αρρυθμίες, δυσχέρεια αναπνοής.

Η υποκαλιαιμία η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να φθάσει κάτω από 80

mg ή 2 χιλιοστοϊσοδύναμα καλίου εμφανίζει τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα: Λήθαργο, υπνηλία, κόπωση, υποτονία, ανορεξία, αιμωδία των άκρων (μυρμηγκίασμα), που τελικά συνοδεύονται από χαλαρή παράλυση, δυσκοιλιότητα, εντερική δυσκινησία, οίδημα, ολιγουρία, βλάβη του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, κοιλιακή μαρμαρυγή και θάνατο.

Σε κάποιες περιπτώσεις ( π.χ. ασθενών που παρουσιάζουν νεφρική οξέωση) η έλλειψη καλίου μπορεί να συνδυάζεται με μεταβολική οξέωση και υπερχλωραιμία. Στις περιπτώσεις αυτές, η επαναφορά των τιμών του καλίου στα φυσιολογικά επίπεδα πρέπει να επιτυγχάνεται με την χορήγηση γλυκονικού άλατος καλίου και όχι με χλωριούχο κάλιο.

Οι ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλοιώσεις της υποκαλιαιμίας είναι πρώιμες και αποτελούνται από χαμηλό έπαρμα T, πτώση του διαστήματος RT, εμφάνιση κύματος U (το οποίο δεν εμφανίζεται φυσιολογικά), παράταση του διαστήματος QT.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Απορροφάται άμεσα από το γαστρεντερικό σύστημα. Το κάλιο εκκρίνεται κύρια από τα περιφερικά σωληνάκια των νεφρών. Επίσης 5-10 mmol/ ημέρα απεκκρίνονται από τα κόπρανα και από τον ιδρώτα. Η απέκκριση του καλίου από τα ούρα συνεχίζεται ακόμη και όταν η πρόσληψη καλίου είναι μικρή και η απώλεια από τα κόπρανα είναι μεγάλη σε περιπτώσεις διάρροιας.

## 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

**Οξεία τοξικότητα :** Από κλινικές εργαστηριακές δοκιμές δεν απεδείχθη συσχετισμός του φαρμάκου με φαινόμενα τοξικότητας για τις συνιστώμενες δόσεις. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας παρουσιάζονται τα συμπτώματα της υπερκαλιαιμίας.

**Χρόνια τοξικότητα ( Μεταλλαξιόγόνος δράση - Ουκογένεση - Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή) :**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί αντίστοιχες μελέτες σε πειραματόζωα.

## 6. Φαρμακευτικά στοιχεία :

**6.1 Κατάλογος των εκδόχων :** Methylparaben E 218, Citric acid, Saccharin sodium,

Flavour cherry brandy artificial, Cochineal red a ponceau 4 R E 124, Purified water

**6.2 Ασυμβατότητες :** Καμία γνωστή ασυμβατότητα δεν έχει αναφερθεί.

**6.3 Διάρκεια ζωής :** 36 μήνες από την ημέρα παρασκευής του, αν η πρώτη ύλη το επιτρέπει.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :** Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (25°C) προστατευμένο από την επίδραση θερμότητας και φωτός. Μετά το άνοιγμα φυλάσσεται για 14 ημέρες στο ψυγείο.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :** Το SOPA-K® κυκλοφορεί συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο χωρητικότητας 200 ml χρώματος καραμελέ με λευκό πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο και οδηγία χρήσης.

**6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού :** Δεν είναι απαραίτητες

**6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

## 7. Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας :

13155/11-3-11

## 8. Ημερομηνία της πρώτης άδειας / Ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας :

Ημερομηνία της πρώτης άδειας: 17-1-1972

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας: 2-4-2008

## 9. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου : 02/10/97

