

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**STEROPOTASSIUM 1 g drank**

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ampul van 10 ml bevat 1 g kaliumchloride (= 13,5 mEq kalium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

STEROPOTASSIUM 1 g is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de volgende indicaties:

- Behandeling van hypokaliëmie veroorzaakt door:
  - Verminderde kaliumopname, geassocieerd met alcoholisme of ondervoeding.
  - Kaliumverlies geassocieerd met bepaalde behandelingen (bij gebruik van diuretica (thiaziden, lisdiuretica), carbenoxolon, corticoïden of laxeermiddelen), zuur-basestoornissen (zoals hypochloremische en hypokalemische metabole alkalose en renale tubulaire acidose), braken, diarree en het syndroom van Cushing.
- Preventie van hypokaliëmie bij risicopatiënten, zoals:
  - Patiënten met hartinsufficiëntie die behandeld worden met diuretica en bij wie dieetbehandeling met kaliumrijke voedingsmiddelen of verlaging van de dosis van het diureticum niet voldoende is om de hypokaliëmie te reguleren.
  - Patiënten met hartinsufficiëntie behandeld met digitalispreparaten.
  - Cirrotische patiënten en patiënten met primair of secundair hyperaldosteronisme.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De dosering moet individueel worden aangepast aan de controle van de kaliëmie. Daarnaast moet de kaliëmie regelmatig worden gecontroleerd tijdens de onderhoudsbehandeling om er zeker van te zijn dat het serumkalium binnen de normale grenzen blijft.

#### Volwassenen

De gebruikelijke doses zijn:

- Behandeling: 1 tot 7 ampullen per dag (= 13,5 tot 94,5 mEq kalium), verspreid over de dag, totdat de hypokaliëmie is gecorrigeerd. De eenheidsdosis mag niet hoger zijn dan 1 ampul.
- Preventie: vanaf 1 ampul (= 13,5 mEq kalium) per dag (dosis aan te passen aan de behoeften van de patiënt). De dagelijkse behoeften bij een normale volwassene zijn 20 tot 50 mEq kalium per dag.

### Bejaarden

De behandeling moet worden gestart met de laagste dosis en de kaliëmie en de nierfunctie moeten worden gecontroleerd om elk risico op hyperkaliëmie te vermijden (zie rubriek 4.4).

### Nierinsufficiëntie

De toediening van kaliumzouten bij deze patiënten vereist nauwkeurige controle van de kaliëmie en een juiste aanpassing van de dosering (zie rubriek 4.4).

### Wijze van toediening

Oraal in te nemen geneesmiddel.

Tijdens de maaltijden de inhoud van één ampul verdund in een soep of in minstens een half glas water (minimaal 80 ml) opdrinken.

## **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Oligo-anurische nierinsufficiëntie.
- Ziekte van Addison.
- Hyperkaliëmie door verschillende oorzaken.
- Toediening van kaliumsparende diuretica.
- Acidose.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

STEROPOTASSIUM 1 g moet met voorzichtigheid worden toegediend, vooral als de mate van kaliumtekort niet bekend is.

De kaliëmie moet regelmatig gecontroleerd worden om het risico op hyperkaliëmie te vermijden.

Met voorzichtigheid gebruiken bij ouderen, vanwege mogelijke leeftijdsgerelateerde afname van de lever-, nier- en hartfunctie en het risico op gelijktijdig bestaande ziekten of gebruik van andere geneesmiddelen.

Nierinsufficiëntie kan een ernstig gevaar zijn. De toediening van kaliumzouten bij deze patiënten vereist nauwkeurige controle van de kaliëmie en een juiste aanpassing van de dosering.

STEROPOTASSIUM 1 g moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken, zoals angiotensine-converterende enzymremmers (ACE-remmers), niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, angiotensine II-antagonisten en heparine (zie rubriek 4.5).

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

Gelijktijdige toediening van kaliumchloride met een kaliumsparend diureticum is gecontra-indiceerd vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Het risico op hyperkaliëmie is ook verhoogd wanneer ACE-remmers, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, angiotensine II-antagonisten en heparine gelijktijdig worden toegediend (zie rubriek 4.4).

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Hoewel er geen duidelijke teratogene effecten zijn gemeld tijdens de zwangerschap, mag STEROPOTASSIUM 1 g alleen worden toegediend bij een nauwkeurige indicatie.

### Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden tijdens het geven van borstvoeding.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

## **4.8 Bijwerkingen**

STEROPOTASSIUM 1 g kan bij sommige patiënten spijsverteringsproblemen veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en epigastrische krampen.

Hyperkaliëmie: klinische symptomen zijn onder andere paresthesie, mentale verwardheid, hypotensie, aritmie met risico op hartstilstand.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Hyperkaliëmie kan optreden na overmatige inname van kaliumchloride, vooral bij nier- of bijnierinsufficiëntie, acidose of bij gebruik van kaliumsparende diuretica (triamteren, spironolacton, amiloride).

### Symptomen

Klinische symptomen zijn onder andere mentale verwarring, paresthesie, spierzwakte die kan leiden tot spierverslaving. Cardiovasculaire symptomen zijn hypotensie en hartritmestoornissen, met een risico op hartfalen.

### Behandeling

In geval van matige hyperkaliëmie moet de toediening van kalium onmiddellijk worden gestopt. In het geval van ernstige hyperkaliëmie is ziekenhuisopname noodzakelijk. Vervolgens wordt de juiste behandeling gestart (infusie met bicarbonaat en infusie met glucose-insuline, orale of rectale toediening van ionenwisselingsstoffen).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oraal kaliumchloride.

ATC-code: A12BA01.

Kalium is het belangrijkste intracellulaire ion dat een essentiële rol speelt in het metabolisme en de celfunctie. De intracellulaire concentratie is ongeveer 160 mEq/l, terwijl de plasmaconcentratie varieert van 3,5 tot 5 mEq/l. De totale "pool" is ongeveer 3.500 mEq.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Kaliumchloride wordt over het algemeen snel geabsorbeerd uit het spijsverteringskanaal. Een normale voeding levert tussen de 50 en 100 mEq/24 uur.

### Eliminatie

45 tot 90 mEq/24 u wordt uitgescheiden in de urine; 5 tot 10 mEq/24 u wordt teruggevonden in de feces. Bij te weinig opname past de eliminatie via de urine zich geleidelijk aan. De uitscheiding vermindert maar blijft ongeveer 20 tot 30 mEq per dag gedurende 10 tot 20 dagen. Er kan dus een kaliumtekort van 200 tot 400 mEq optreden voordat de uitscheiding van kalium in de urine daalt tot minder dan 10 mEq/dag.

Bij afwezigheid van nefropathie of bijnieraandoeningen betekent een kaliurese van minder dan 10 mEq/24 uur dat er sprake is van chronische kaliumdepletie, zelfs als de kaliëmie slechts licht verlaagd is.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Ongeopend ampul:

5 jaar.

Na opening van de ampul:

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddel en moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

Na verdunning van de oplossing:

Het preparaat moet onmiddellijk na verdunning worden opgedronken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning en eerste opening, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Samenvatting van de Productkenmerken

Kleurloze glazen ampullen van 10 ml. Dozen van 10 ampullen.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel - België.

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE063454

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/12/1972

Datum van laatste verlenging: 13/02/2025

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

08/2024

Goedkeuringsdatum: 02/2025