



### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kalium Verla®  
20 mmol Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Kaliumcitrat

1 Beutel mit 5,4 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Kaliumcitrat 1 H<sub>2</sub>O: 2157,8 mg  
Kaliumgehalt: 20 mmol = 780 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Kalium Verla® enthält 1,64 g Saccharose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Es handelt sich um ein in Beutel verpacktes, fast weißes Granulat.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

Zur Prophylaxe einer Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,5 mmol/l) bei Ketoazidose.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 50-100 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Entsprechend werden 2- bis 3-mal täglich 1-2 Beutel à 20 mmol Kalium gegeben. Es sollten nicht mehr als 2 Beutel (entsprechend 40 mmol Kalium) auf einmal und nicht mehr als 7 Beutel (entsprechend 140 mmol Kalium) am Tag gegeben werden.

Ein Beutel Kalium Verla® enthält 1,64 g Saccharose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung zwischen 1,64 g und 3,28 g Saccharose zugeführt.

##### Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser, Mineralwasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken. Kalium Verla® soll während oder nach dem Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte auf 10-15 Minuten ausgedehnt werden und nicht im Liegen erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalium Verla® ist erforderlich:

- bei Sichelzellenanämie,
- gleichzeitiger Therapie mit Kalium sparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Anticholinergika oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidalen Antiphlogistika u. a.). Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer Hyperkaliämie kommen.

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 Zeitabständen zu überwachen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kalium Verla® nicht einnehmen.

Ein Beutel Kalium Verla® enthält 1,64 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Kalium Verla® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Kalium Verla® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden. Aldosteronantagonisten, Kalium sparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko gastro-intestinaler Nebenwirkungen.

Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Kalium Verla® enthaltene Citronensäure gesteigert.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) kann es bei prädisponierten Patienten zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Selten wurden auch Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durch-

fälle beschrieben.

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 zu Hyperkaliämie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. 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.

Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Die Behandlung der Hyperkaliämie verfolgt je nach Schweregrad und Symptomen der Intoxikation verschiedene Ziele:

- Verabreichung eines Antidots, z. B. 10 %ige Calciumgluconatlösung (10-30 ml parenteral in 1-3 Minuten unter EKG-Monitor-Kontrolle). Calciuminfusionen wirken gegen die Nebenwirkungen einer Hyperkaliämie auf neuromuskuläre Membranen, insbesondere gegen die kardialen Symptome. Sie erniedrigen jedoch nicht das Serumkalium. Die Wirkung der Calciuminfusion hält nur kurzfristig an, wenn die Hyperkaliämie nicht direkt behandelt wird.
- Senkung des Serumkaliumspiegels durch Kaliumverschiebung vom Extrazellulärraum in den Intrazellulärraum, z.B. durch Infusion von hypertoner Glucoselösung (z. B. 200-500 ml 10 %ige Glucoselösung in 30 Minuten, gefolgt von 500-1000 ml in den nächsten Stunden), evtl. in Verbindung mit Insulin (z. B. 10 I.E. i.v. oder s.c. nach Beginn der Glucoseinfusion).
- Kaliumelimination, z. B. über den Magen-Darm-Trakt durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern, (Poly[styrol-co-divinylbenzol]sulfonsäure Calcium- oder Natriumsalz, z.B. Resonium® oder Sorbisterit®) (Dosierung und Verfahren siehe Herstellerangaben). Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate,



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 3,5-5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1-1,5 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.

## 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

Saccharose, Citronensäure, Natriumcyclamat, Orangen-Aroma.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel im Umkarton)

20 Beutel  
50 Beutel  
100 (2x50) Beutel  
500 (10x50) Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Hauptstraße 98  
82327 Tutzing

Postfach 1261  
82324 Tutzing  
Telefon 081 58 257-0  
Telefax 081 58 257-254  
www.verla.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

33265.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
30. Oktober 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. August 2002

## 10. STAND DER INFORMATION

10.2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig