

SLOW-K[®] Novartis
Biociências S.A. Drágea
600 mg

Slow-K[®]

cloreto de potássio

Embalagen com 20 drágeas.

USO ORAL**USO ADULTO**

Composição – Cada drágea de SLOW-K contém:

Cloreto de potássio 600 mg (equivalente a 315 mg de potássio ou 8 mmol de potássio)

Excipientes – álcool cetosteárilico, gelatina, estearato de magnésio, goma arábica, dióxido de titânio, talco, sacarose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

SLOW-K é indicado no tratamento e/ou prevenção da hipocalemia. Alguns casos a seguir podem exigir suplementação de potássio:

- ingestão inadequada com a alimentação (como nos casos de pacientes idosos, com anorexia nervosa, dieta altamente restritiva ou alcoolismo crônico, por exemplo);
- perdas aumentadas de potássio pelos rins ou trato gastrointestinal, como em casos de vômitos repetidos (exceto em caso de estenose pilórica), diarreia, fístulas intestinais, hiperaldosteronismo primário ou secundário, Síndrome de Cushing, doenças tubulares renais (como, por exemplo, nefropatias perdedoras de sal, distúrbios tubulares hereditários, leucemia com alto nível de lisozima na urina, Síndrome de Liddle) ou uso de medicamentos, como diuréticos depletos de potássio ou laxantes e altas doses de corticosteroides, ACTH, carbenicilina, gentamicina, clindamicina, anfotericina B e carbenoxolona sódica.
- alterações no transporte transcelular de potássio (como na paralisia hipocalêmica periódica familiar e na anemia megaloblástica aguda, por exemplo) como complemento ao tratamento específico.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O objetivo da administração de cloreto de potássio a pacientes com deficiência deste mineral é repor suas quantidades básicas necessárias e impedir a manifestação de sintomas clínicos (Mudge; Levinsky; Stanaszek). Um dos estudos que mostra a eficácia de SLOW-K foi realizado por Skoutakis e avaliou indivíduos adultos hipertensos recebendo 50 mg de hidroclorotiazida/dia, sabidamente um diurético que causa depleção sérica de potássio, que também passaram a receber SLOW-K (1 comprimido, 3 vezes ao dia) ou outro medicamento de liberação lenta à base de cloreto de potássio. Ao final de dois períodos de tratamento de quatro semanas, SLOW-K mostrou-se igualmente eficaz em manter as concentrações séricas necessárias de potássio,

mantendo-se os níveis de pressão arterial e as avaliações eletrocardiográficas dentro dos limites normais em todos os pacientes estudados. Além disso, não foram observados efeitos adversos, havendo ótima aceitação e adesão dos pacientes ao tratamento. Outros estudos também suportam o uso do cloreto de potássio para o tratamento e a prevenção da casos de hipocalemia (Stanaszek; Lawson; Jellett; Kosman; Morgan; Knöchel).

A paralisia hipocalêmica periódica familiar caracteriza-se por episódios intermitentes de paralisia ou fraqueza muscular (com maior frequência nos braços e nas pernas, podendo afetar olhos ou os músculos envolvidos na respiração e deglutição) e costuma ocorrer em vários membros dentro de uma mesma família, sendo, portanto, uma condição hereditária. Durante um episódio de fraqueza muscular, os níveis de potássio sérico tornam-se baixos, uma vez que o potássio flui da corrente sanguínea para as células musculares. Apesar de os níveis de potássio se normalizarem no período intercrises, a reposição sérica de potássio pode ser necessária durante as crises. Segundo publicação de Wyngaarden & Smith, a reposição oral de potássio mostrou eficácia total, sem maiores complicações.

Em pacientes com anemia megaloblástica, dois estudos feitos por Lawson e cols confirmam a presença concomitante de hipocalemia e a necessidade estrita de seu monitoramento e reposição, quando necessário.

Referências Bibliográficas

1. Gumma A, Hess H, Ramsay RA (1971) Freigabe von KCl aus einer Retardform. Release of KCl from a slow-release form. *Pharm Industr*; 33:291-3.
2. De Wardener HE, Clarkson EM, Ford J (1969) Potassium Supplements. *Brit med J*; IV:168.
3. Nordin BEC, Wilkinson R (1970) Potassium Supplements. *Brit med J*; 1:433.
4. Lowance DC, Murad F, Darrow WR, et al (1982) Bioequivalence of a slow-release potassium tablet and a liquid potassium Supplement. *Int J Clin Pharmacol*; 20:204-8.
5. Barlow CG (1965) Release of potassium Chloride from tablets. *J Pharm Pharmacol*; 17:822-4.
6. Mudge GH (1985) Agents affecting volume and composition of body fluids. In: Goodman and Gilman's (eds); *The pharmacological basis of therapeutics*. 7th ed. Macmillan Publishing, New York. pp. 846-78.
7. Levinsky NG (1986) Fluids and electrolytes. In: Braunwald E, et al. (eds): *Harrison's principles of internal medicine*, 11th ed. McGraw-Hill Book Company, New York. pp. 198-208.
8. Stanaszek WF, Romankiewicz JA (1985) Current approaches to management of potassium deficiency. *Drug Intell*; 19:176-84.
9. Lawson AAH (1981) Potassium replacement: When is it necessary? *Drugs*; 21:354-61.
10. Jellett LB (1978) Potassium therapy; When is it indicated? *Drugs*; 16:88-94.
11. Kaplan NM (1984) Our appropriate concern about hypokalemia. *Am J Med*; 77:1-4.
12. Kosman ME (1974) Management of potassium problems during long-term diuretic therapy. *J Am Med Ass*; 230:743-8.
13. Morgan DB (1981) Hypokalaemia and diuretics. In: Wood C and Somerville W (eds); *Arrhythmias and myocardial infarction; the role of potassium*. Royal Society of Medicine and Symposium series 44, London. pp. 3-8.
14. Knöchel JP (1984) Diuretic-induced hypokalemia. *Am J Med*; 77:18-27.

15. Wyngaarden JB, Smith LH (1982)] Myotonia congenita. Familial periodic paralysis. In: Cecil Textbook of Medicine, 16th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia. pp. 2176f.
16. Lawson DH, Murray RM, Parker JL (1972)] Early mortality in megaloblastic anaemias. *Quart J Med*; XLI:1-14.
17. Lawson DH, Murray RM, Parker JL, et al (1970)] Hypokalaemia in megaloblastic anaemias. *Lancet*; 11:588-90.
18. Skoutakis VA, Carter CA, Acchiardo SR. Therapeutic assessment of Slow-K and K-tab potassium chloride formulations in hypertensive patients treated with thiazide diuretics. *Drug Intell Clin Pharm*. 1987 May;21(5):445-50.
19. Non-clinical Safety Statement – CDS Update of sections 4.6 and 5.3 Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 13 Jul 07.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O potássio, como cátion intracelular mais abundante, desempenha um papel crucial em várias funções fisiológicas importantes, incluindo a transmissão de impulsos nervosos, a contração dos músculos cardíacos, esqueléticos e lisos e a manutenção da função renal normal (Mudge; Levinsky). Também auxilia na regulação do equilíbrio ácido-básico.

Propriedades farmacocinéticas

O cloreto de potássio presente na formulação de SLOW-K é liberado lentamente durante um período de 3 a 6 horas, ao longo de sua passagem pelo trato gastrointestinal, graças ao excipiente inerte especial no qual se encontra finamente disperso. Esta liberação mais lenta diminui o risco de altas concentrações de cloreto de potássio no trato gastrointestinal e a consequente irritação de sua mucosa. A liberação do cloreto de potássio é independente do pH e ocorre em uma taxa suficiente para garantir sua absorção completa durante a passagem pelo trato gastrointestinal (Gumma; Barlow). O excipiente inerte onde se encontrava o princípio ativo é excretado com as fezes (Gumma; De Wardener; Nordin; Lowance; Barlow).

Dados de Segurança Pré-Clínica

A toxicidade oral de doses repetidas e agudas de cloreto de potássio em animais mostrou-se baixa. Foram observados efeitos gastrointestinais irritantes em macacos *Rhesus*, com doses orais elevadas de SLOW-K por 4,5 dias, embora não tenham sido observados em babuínos após doses orais elevadas por 28 dias. Alguns resultados positivos em testes de genotoxicidade *in vitro* foram atribuídos às concentrações muito elevadas de cloreto de potássio. Os estudos de carcinogenicidade conduzidos em ratos que receberam cloreto de potássio na alimentação foram negativos. As poucas informações a partir de estudos em roedores não indicaram qualquer efeito desfavorável em seus descendentes. Nos estudos com ratos ou camundongos, não se obteve evidências que o cloreto de potássio pudesse apresentar quaisquer efeitos teratogênico ou de toxicidade reprodutiva que pudessem ser relevantes para o homem (Non-clinical Safety Statement, Novartis Pharma AG, Jul 07).

CONTRAINDICAÇÕES

SLOW-K é contraindicado para os pacientes com hipersensibilidade aos componentes de sua fórmula e nas seguintes condições: insuficiência renal grave, mesmo quando ainda não associada a uma hipercalemia manifesta; Síndrome de Addison não tratada, hipoaldosterismo hiporreninêmico, desidratação aguda, hipercalemia e condições que envolvam grande destruição celular (como queimaduras graves); nas situações onde o trânsito gastrointestinal esteja diminuído ou inibido (como na obstrução esofágica ou estenose ou atonia de um segmento do trato gastrointestinal); no tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona, triantereno, amilorida). A hipocalemia associada à acidose metabólica não deverá ser tratada com cloreto de potássio, mas sim com um sal alcalino, como bicarbonato, citrato ou acetato de potássio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais graves (como náuseas, vômitos, dores intensas, hemorragias gastrointestinais), suspender imediatamente o uso de SLOW-K, pois esses sintomas podem ser indicativos de ulceração do aparelho digestivo.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico da concentração plasmática de potássio, principalmente na presença de afecções com risco de hipercalemia (como doenças renais ou cardiopatias). Igualmente, devem ser avaliados o equilíbrio ácido-base, os níveis de outros eletrólitos séricos, o ECG e o estado clínico do paciente.

A carência de magnésio induzida por diuréticos impede a correção do déficit de potássio; portanto, a hipomagnesemia e a hipocalemia devem ser corrigidas simultaneamente.

Deve-se ter cautela ao prescrever preparações orais sólidas à base de potássio (particularmente em altas doses) para pacientes que recebam simultaneamente anticolinérgicos, devido ao potencial de reduzir a motilidade gastrointestinal. Os pacientes submetidos a ostomias podem ter o trânsito intestinal alterado e são melhor tratados com outras formas de sais de potássio.

Gravidez e lactação

Como regra geral, deve-se evitar a administração de medicamentos durante os três primeiros meses de gravidez, considerando-se sempre com cuidado a relação risco/benefício. Em relação ao SLOW-K, assim como outras formas sólidas de reposição de potássio, deve ser administrado somente se absolutamente necessário, devido à redução da motilidade gastrointestinal durante a gravidez. Desde que o aporte de potássio não seja excessivo, espera-se que SLOW-K tenha pouco ou nenhum efeito sobre o nível de potássio no leite materno.

Pacientes idosos

Geralmente não é necessária uma posologia especial para pacientes idosos; porém, atentar para o fato de possível insuficiência renal concomitante que poderia contraindicar o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento combinado com as seguintes substâncias aumenta o risco de hipercalemia: inibidores da enzima conversora de angiotensina, ciclosporina, anti-inflamatórios não hormonais, betabloqueadores, heparina, digoxina e diuréticos poupadores de potássio.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar SLOW-K em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Aspectos físicos e organolépticos: SLOW-K são comprimidos revestidos, redondos, biconvexos de cor laranja pálido.

SLOW-K tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais e as causas do estado hipocalêmico. Como regra geral, para a prevenção da hipocalemia recomenda-se de 2 a 3 drágeas por dia; para a correção da hipocalemia, recomenda-se de 5 a 12 drágeas por dia, conforme a concentração plasmática inicial de potássio. É importante verificar a resposta ao tratamento pela avaliação periódica da concentração de potássio, continuando-se sua administração até a normalização dos níveis séricos.

Em terapia intermitente com diuréticos, é aconselhável administrar SLOW-K em dias alternados, entre as administrações do diurético. As drágeas devem ser ingeridas inteiras, com ajuda de líquido, logo após as refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

São raros os efeitos adversos com SLOW-K, uma vez que qualquer excesso de potássio é excretado na urina. Em todo o caso, podem ocorrer as seguintes reações:

Gastrointestinais: raramente, podem ocorrer náuseas, vômitos, dores abdominais ou diarreia, necessitando-se de redução na posologia ou suspensão do medicamento. Em casos isolados, foram relatados obstrução, sangramento ou ulceração (com ou sem perfuração do trato gastrointestinal), geralmente associados com outros fatores predisponentes conhecidos (como atraso no tempo de trânsito gastrointestinal ou obstrução do mesmo). Pele: raramente, podem ocorrer pruridos e/ou erupção cutânea ou urticária. Eletrólitos: pode ocorrer hipercalemia em pacientes que apresentam dificuldade de excreção renal de potássio ou de seu metabolismo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Excesso de administração de potássio pode levar à hipercalemia, a qual se caracteriza principalmente por alterações cardiovasculares (hipotensão, choque, arritmias ventriculares, bloqueio de feixe de ramo, fibrilação ventricular podendo causar parada cardíaca). Podem ser vistas alterações típicas no ECG e distúrbios neuromusculares (parestésias, convulsões, arreflexia e/ou paralisia flácida dos músculos estriados com possibilidade de causar paralisia respiratória). O tratamento deve ser feito com lavagem gástrica, administração de agentes de troca catiônica, infusão de glicose e insulina, diurese forçada, considerando-se a possibilidade de diálise peritoneal ou hemodiálise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.0876

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer- CRF-SP 18.150

Fabricado por: Sandoz Group Saglik Urunleri Ilacari Sanayi ve Ticaret A.S. Gebze – Turquia

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CDS 05.01.2012

VPS04

Esta bula foi aprovada em 22/10/2014.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0280411/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807445/12-3	Notificação de Alteração de texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP02 VPS02	drágea
18/12/2013	0031868/14-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2013	0031868/14-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2013	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP03 VPS03	drágea
14/07/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP04 VPS04	drágea
22/10/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Correção na grafia	VP05 VPS05	drágea