

42x29.7cm (中/小瓶折法:直-2折線, 橫-3折線（3次對折）)

本藥須由醫師處方使用

衛部藥製字第060560號

康是鉀 持續性藥效錠 750 毫克 Const-K Extended-Release Tablets 750 mg

康是鉀 持續性藥效錠 1500 毫克 Const-K Extended-Release Tablets 1500 mg

衛部藥製字第060547號

1 適應症及用途

缺鉀狀態。

說明：

有下列狀況時即需要鉀離子補充：

- 膳食攝取不當，例如膳食習慣不良(年長病人、重度酗酒)或營養不良(飢餓、過度減重膳食、神經性厭食)。
- 由於幽門狹窄之外的重覆性嘔吐*（請參閱禁忌（4）*）、腹瀉、絨毛狀腺瘤、小腸(瘻)管、慢性瀉劑濫用、腸道蠕動過快造成的胃腸道鉀流失量增加。
- 由於下列原因造成腎臟鉀離子流失增加
 - 以下列藥物進行長期或密集性的藥物治療和/或服用高劑量的下列藥物：
 - 耗K+利尿劑，特別是有其他因素容易鉀流失的病人，例如水腫狀態、鬱血性心臟衰竭、慢性肝病（肝硬化併發腹水），以及接受毛地黃治療或服用延長QT間期的藥物，以及冠狀動脈疾病/或心律不整的病人。在這些病例中，利尿劑治療會讓不明顯低血鉀症臨床症狀變成為具明顯徵象的臨床狀況，例如心室性異位收縮。
 - 皮質類固醇，腎上腺皮質激素(ACTH)。
 - 抗生素，例如cabenicillin、gentamicin、clindamycin、amphotericin B。
 - Carbenoxolone sodium。
 - 原發性(Conn氏症候群)或次發性醛類脂醇過多症，包括加速型高血壓以及Barter氏症候群。
 - 糖皮質素分泌量升高(Cushing氏症候群)。
 - 腎小管疾病(例如失鹽性腎臟病變、遺傳性腎小管疾病、Liddle氏症候群)。
- 細胞內外鉀濃度改變，例如疾病的急性期(或是特定治療伴隨的)家族性低鉀型週期性癱瘓以及骨髓抑制。

2 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

2.1 用法

一般原則

重要的是病人應坐直在飯間與液體整粒吞服。

成年人於膳食中攝取的鉀量平均為每日50至100mEq。一般來說，體內總量至少要有200mEq的鉀流失量才足以造成低血鉀症。

劑量必須依每位病人的個體需求以及明顯或潛在低血鉀狀態之造成原因和程度進行調整。若有間歇使用利尿劑治療，建議在利尿劑治療之間給予本品。某些病人由於利尿劑引起的鎂離子缺乏會使胞內鉀量不足無法回復。因此在矯治低血鉀症的同時也應治療低血鎂症。

持續性藥效錠不可壓碎、咀嚼或吸吮，而是在進餐時坐直以適量液體吞嚥整粒持續性藥效錠。本產品易引起胃刺激，請勿空腹服藥*〔參見警語及注意事項（5.1）〕*。如果劑量超過20 mEq的鉀，則應分次服用，以避免一次服用20 mEq以上的劑量。

2.2 監測

若血鉀濃度低於 2.5 mEq/L，則以靜脈注射取代口服補鉀。

監測

當收集病人血液檢體以分析血鉀離子量時，請切記不良的靜脈插針技術或是因為檢體體外溶血等，人為操作疏失會造成鉀濃度上升。

監測血鉀，並根據血鉀濃度調整劑量。在治療期間定期監測血鉀，確保血鉀維持在所需的濃度範圍。

治療鉀離子流失時，尤其是罹患心臟疾病、腎臟病或酸中毒的病人。此類病人需要特別留意酸鹼平衡、血漿量、包括鎂、鈉、氯、磷酸鹽和鈣在內的電解質、心电图，以及病人的臨床狀況。視情況調節血漿量、酸鹼平衡與電解質不足。

2.3 劑量

成年病人

劑量必須按照病人的個人狀況調整。若每日劑量超過 20 mEq，則應分次服用，以免單次劑量超過 20 mEq。

治療低血鉀：一般劑量範圍為每日 40-100 mEq。

預防低血鉀：一般劑量為每日 20 mEq。

3 劑型及含量

本品為持續性藥效膜衣錠

- 康是鉀持續性藥效錠 10 mEq（750 毫克）為黃色膠囊狀膜衣錠，一面為素面，另一面則有「P10」壓印字樣。
- 康是鉀持續性藥效錠 20 mEq（1500 毫克）為白色至米白色膠囊狀膜衣錠，一面為素面，另一面則有「P20」壓印字樣。

4 禁忌

- 對服用鉀製劑有過敏性，例如：遺傳性間發性無力症及先天性副肌強直，或對任何賦形劑過敏。
- 所有形式的高血鉀症，這是因為血清鉀濃度的增加會造成病人產生心律不整以及心跳停止。高血鉀症可能併發下列任何症狀：明顯腎衰竭、與大量細胞破壞有關症狀(例如創傷、燒傷、大量溶血、骨骼肌溶解症、腫瘤溶解)、未經治療之愛迪生氏症、低腎素低醛固酮症及代謝性酸中毒和急性脫水之代償機能減退的病例。
- 高血鉀週期性麻痺：這是一種染色體顯性遺傳疾病，此疾病會影響肌肉細胞中的鈉離子通道及血液中調節鉀濃度的能力。高血鉀一詞會使人誤解，因為病人在發作期間的血鉀濃度通常正常。此疾病宜定義為授予鉀會促使疾病發作的病況。
- 嚴重腎衰竭，即使尚未有明顯的高血鉀症。
- 以留鉀性利尿劑(spironolactone、triamterene、amiloride)進行合併治療*（請參閱交互作用（7））*。
- 此外，如同所有其他緩釋型氯化鉀，本品禁止用於患有可能造成藥錠通過胃腸道時有滯留或遲緩疾病的病人。這些狀況包括：

- 食道部分或完全阻塞，原因例如有癌瘤(食道癌、後環狀軟骨癌、甲狀腺癌)、主動脈瘤、左心房擴大、由於逆流食道炎造成的發炎性狹窄以及由於心臟手術(例如瓣膜置換)造成的食道位移。
- 胃腸道中任何部分有狹窄或弛緩症(例如幽門狹窄、小腸狹窄)。

5 警語及注意事項

5.1 消化道不良反應

氯化鉀的固體口服劑型可能造成消化道潰瘍和／或狹窄病變，特別是在藥物與消化道黏膜接觸時間過久的情形下。對於吞嚥障礙、吞嚥困難或者重度腸胃蠕動異常的病人，可考慮使用液態鉀。

若出現嚴重嘔吐、腹痛、腹脹或腸胃道出血，請立即停用康是鉀持續性藥效錠，並考慮是否有腸胃潰瘍、阻塞或穿孔的可能性。

康是鉀持續性藥效錠易引起胃刺激，不應空腹服用*〔監測及用法（2.1）〕*。

5.2 高血鉀症

排泄鉀機轉受損的病人，服用鉀鹽會產生高血鉀症以及心臟停止。此狀況最常發生在經由靜脈注射途徑補充鉀離子的病人，但也可能發生在口服鉀製劑的病人。潛在性致死高血鉀症可能進展快速，且可能無症狀。使用鉀鹽製劑於患有慢性腎病或任何其他鉀排泄不良的病人，特別需要小心監控血清鉀濃度以及適當劑量調整。

已知有接受血管收縮素轉化酶抑制劑(ACE inhibitors)、血管收縮素II 受體拮抗劑(angiotensin-II-receptor-antagonists)、非類固醇消炎藥(NSAIDs，例如 indomethacin)、beta-阻斷劑、肝素、毛地黃以及 ciclosporin 等等，使用這些可能造成高血鉀症藥物治療的病人，使用本品應謹慎。*（亦請參閱交互作用（7））*

5.3 代謝性酸中毒

伴有代謝性酸中毒的低血鉀症病人不宜以氯化鉀治療，而應使用鹼性鉀鹽，例如重碳酸鉀、檸檬酸鉀或醋酸鉀。

6 不良反應

口服鉀鹽的已知不良反應如下。由於這些不良反應是由不確定人數族群自主回報，因此不能準確估算不良反應之發生率，也不可依此建立藥物暴露之因果關係。

口服鉀鹽最常見之不良反應有噁心、嘔吐、腸胃脹氣、腹部疼痛／不適與腹瀉。

亦有高血鉀症和上下消化道症狀，包括：腸胃道阻塞、出血、潰瘍、穿孔等報告*〔參見警語及注意事項（5.1）與藥物過量（9）〕*。有極少數的皮膚疹報告。

7 藥物交互作用

7.1 Triamterene 和 Amiloride

併用 Triamterene 或 Amiloride，會導致嚴重的高血鉀症。請避免併用*〔參見禁忌（4）〕*。

7.2 腎素-血管收縮素-醛固酮系統抑制劑

抑制腎素-血管收縮素-醛固酮系統（RAAS）的藥物，包括血管張力素轉化酶（ACE）抑制劑、血管張力素受體阻斷劑（ARBs）、spironolactone、eplerenone 或 aliskiren 等，均會透過抑制醛固酮的產生，而導致鉀滯留體內。請密切監測併用 RAAS 療法病人體內的鉀濃度。

7.3 非類固醇抗發炎藥物

非類固醇抗發炎藥物（NSAID）會降低腎臟的前列腺素E的合成、破壞腎素-血管收縮素系統，而導致鉀滯留。請密切監測併用 NSAID 病人體內的鉀濃度。

7.4 抗副交感神經藥物

因為抗副交感神經藥物可能會降低胃腸道蠕動，當同時併用固體劑型的口服鉀製劑時，開立抗副交感神經藥物處方必須非常謹慎，特別是高劑量時*（亦請參閱警語與注意事項(5.1)）*。

8 特殊族群用藥

8.1 懷孕

目前並無懷孕女性接觸本品的臨床數據。

目前並無動物研究直接或間接顯示對懷孕、胚胎發育、分娩或出生後發育有不良影響*（亦請參閱非臨床毒理學(12)）*。

8.2 授乳

目前並無針對動物或人體鉀鹽分泌至乳汁中的研究。

人類母乳中正常鉀離子含量為13 mmol/L。由於口服鉀離子會成為身體鉀含量的一部分，只要體內鉀濃度未過量，則可預期本品的補充對人類母乳中鉀含量的貢獻極小或無影響。當對母親預期效益大於對嬰兒的潛在風險時，才能於哺乳時期給予本品。

8.3 孩童使用

康是鉀持續性藥效錠於兒童的安全性與療效尚未建立。

8.4 老年人使用

氯化鉀持續性藥效錠的臨床研究中，由於 65 歲（含）以上受試者的人數規模不足，無法斷定老年人服用的效果是否與年紀較輕者有所不同。其他回報之臨床經驗亦未發現年長者與年輕病人之間的用藥反應差異。整體而言，由於老年病人較常有肝臟、腎臟或心血管功能下降、伴隨其他疾病或其他藥物等情形，因此劑量選擇應謹慎，通常以低劑量範圍開始進行治療。

已知此藥物主要由腎臟排泄，因此腎功能受損病人對此藥物的毒性反應風險可能更高。由於年長病人較可能出現腎功能衰退的情況，因此劑量選擇應謹慎，並監測腎功能。

8.5 肝硬化

肝硬化病人比一般病人，補鉀會使體內鉀濃度增加更多。根據已發表的文獻，肝硬化受試者在接受口服補鉀劑後三小時，測得的基線校正血鉀濃度為接受同劑量的一般病人的兩倍。肝硬化病人通常應以最低劑量範圍開始給藥，並頻繁監測血鉀濃度。

8.6 腎功能受損

腎功能受損的病人透過尿液排出鉀的能力較低，大幅增加高血鉀症的風險。尤其是在腎功能受損的病人同時使用 RAAS 抑制劑或 NSAID 時，通常應從低劑量範圍開始給藥，以避免導致高血鉀症*〔參見藥物交互作用（7.2、7.3）〕*。應頻繁監測血鉀濃度，與定期評估腎功能。

9 藥物過量

9.1 過量

鉀排泄機轉正常的病人口服鉀鹽很少會引起嚴重高血鉀症。然而，若排泄機轉受損，便可能導致致命的高血鉀症*〔參見禁忌症（4）、警語及注意事項（5.2）〕*。

徵象和症狀

急性鉀過量(中毒)的臨床症狀主要有高血鉀症伴隨心血管和神經肌肉干擾，且在相對較低的本品劑量時可能就已經引發腎功能障礙。

心血管系統

心室性心律不整、心束枝傳導阻斷以及心室纖維性顫動伴隨低血壓及休克，甚至可能導致心臟停止。

除了血清鉀離子濃度上升之外，也會有典型ECG改變(增加振幅和T波的高峰上升；P波消失、QRS綜合波增寬以及S-T段下降)。

中樞神經系統和肌肉

感覺異常、痙攣、反射消失、橫紋肌無力、肢體麻痺導致的呼吸癱瘓。

9.2 治療

高血鉀症的治療處置包括：

- 密切監控心律不整和電解質變化。
- 排除含鉀的食物與藥物以及任何具保鉀作用的藥物，如：保鉀利尿劑、ARB、ACE 抑制劑、NSAID、某些營養補給品以及其他等。
- 病人若無毛地黃中毒風險或為低風險族群，投予葡萄糖酸鈣注射液。
- 每小時靜脈投予 300 至 500 mL 的 10% 葡萄糖溶液，該葡萄糖溶液每 1,000 毫升含 10 至 20 單位的結晶型胰島素。
- 酸中毒，則以靜脈注射碳酸氫鈉校正。
- 使用交換樹脂、血液透析或腹膜透析。

對於使用毛地黃之病人，若血鉀濃度快速下降，則會引發毛地黃中毒。

緩釋特性意味著吸收和毒性反應可能會遞延數小時。建議以標準處置清除任何未吸收的藥物。

10 說明

康是鉀持續性藥效錠為固體口服劑型，膜衣錠中含有750毫克與1500毫克的氯化鉀，分別相當於10 mEq 和 20 mEq 的鉀。

化學名稱為氯化鉀，結構式為 KCl。氯化鉀，外觀呈現白色顆粒粉狀或無色結晶。間無味、嚐有鹽味。

氯化鉀溶液在石蕊測試中呈現中性。易溶於水，不溶於酒精。

10 mEq 錠劑也含石蠟、乙基纖維素、檸檬酸三乙酯、膠態二氧化矽、硬脂酸鎂、異丙醇和 Opadry II Yellow (85F92014)。

20 mEq 錠劑也含石蠟、乙基纖維素、檸檬酸三乙酯、膠態二氧化矽、硬脂酸鎂、異丙醇和 Opadry II White (85F18422)。

11 臨床藥理學

11.1 作用機轉

鉀離子（K+）是大多數身體組織的主要細胞內陽離子。鉀離子參與許多基本生理過程，包括維持細胞內張力、神經脈衝傳輸、心臟及骨骼與平滑肌的收縮，以及維持腎功能正常。

細胞內鉀濃度大約為每公升 150 至 160 mEq。一般成人血鉀濃度為每公升 3.5 至 5 mEq。離子主動運輸系統維持細胞內外鉀離子濃度梯度。

鉀是一般的飲食成分。在穩定狀態下，腸胃所吸收的鉀含量等於尿液排出的量。一般從飲食中攝取的鉀為每天 50 至 100 mEq。

11.2 藥物動力學

本品執行62位健康成年受試者的空腹生體相等性試驗，口服投予本品6000 mg (80 meq) 後，可得經基線調整後的24小時鉀累積尿液排除值(Ae 0-24h)平均為1766.4 mg、約為投予劑量的29.4 %，48小時鉀累積尿液排除值(Ae 0-48h)平均為2293.0 mg、約為投予劑量的38.2 %。最大尿鉀排除速率(R max)平均為216.8 mg/h，鉀的最大排除時間(T max)平均為3.9小時。

特定族群

肝硬化

根據已發表的文獻，肝硬化受試者口服補鉀劑三小時，所測得的基線校正血鉀濃度，為接受同劑量的一般病人的兩倍*〔參見特殊族群用藥（8.5）〕*。

12 非臨床毒理學

致癌物作用、致突變性、生育能力受損

尚未以動物進行致癌性、致突變性和生育力研究。

鉀是一般飲食中所含的成分。

13 包裝／儲存條件

包裝	單位含量	說明	每瓶（HDPE塑膠瓶）之粒數
	10 mEq（750 毫克）	黃色膠囊狀膜衣錠，一面為素面，另一面則有「P10」壓印字樣。	100
	20 mEq（1500 毫克）	白色至米白色膠囊狀膜衣錠，一面為素面，另一面則有「P20」壓印字樣。	1000
			500
			500

儲存條件

25°C以下儲存。

14 病人諮詢資訊

- 告知病人，本產品須與食物一起併用，並搭配一杯白開水或其他流質服用，且不要壓碎、咬碎、或吸吮錠劑。
- 若病人有解黑便或出現其他腸胃道出血情況，請儘快就醫。
- 告知病人此蠟質錠劑不會被吸收，可能隨排泄物完整排出。若患者看到此現象，並非藥效未發揮。

如有疑似之不良反應，請諮詢保瑞聯邦股份有限公司，諮詢專線：0800-369-008。，或通報至全國藥物不良反應通報中心。（電話：02-2396-0100；傳真：02-2358-4100；網站：https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx。

 Bora Pharmaceuticals	藥 商：保 瑞 聯 邦 股 份 有 限 公 司 地 址：台北市內湖區瑞光路26巷36弄2號5F 製造廠：益 邦 製 藥 股 份 有 限 公 司 廠 址：苗栗縣竹南鎮科東三路1號	2022年2月修訂 LA-3032-02
---	---	-------------------------