ANSM - Mis à jour le : 24/08/2023

Dénomination du médicament

RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale
Polystyrène sulfonate de calcium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?
3. Comment utiliser RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie - code ATC : V03AE01.

RESIKALI est utilisé dans le traitement de l'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) chez les patients ayant des problèmes rénaux ou les patients sous dialyse (épuration du sang). RESIKALI est une résine échangeuse de cations (structure insoluble qui libère certains ions en échange d'autres ions) ; permettant d'échanger des ions potassium contre des ions calcium dans l'intestin. RESIKALI permet ainsi de réduire l'apport de potassium dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?

N'utilisez jamais RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale :

- si votre **sang contient un taux trop faible de potassium**, se **manifestant dans** sa forme grave par des **crampes musculaires ou de la faiblesse musculaire et de la fatigue**.
- si votre **sang contient un taux trop élevé de calcium**.
- si vous êtes allergique au **polystyrène sulfonate de calcium ou à l'un des composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous **souffrez de constipation ou d'occlusion intestinale**.
- si vous **utilisez du sorbitol (un laxatif) de façon concomitante**.
- chez **les nouveau-nés par voie orale**.
- chez les **nouveau-nés souffrant de constipation**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale :

- S'il doit être administré par voie orale. Vous devez l'utiliser en position assise afin d'éviter une inhalation du liquide.
- Si vous êtes constipé, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Une surveillance quotidienne des électrolytes contenus dans votre sang est indispensable.

Demandez conseil à votre médecin, si l'une des mises en garde citées ci-dessus, vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Enfants

Une attention est nécessaire quand RESIKALI est utilisé chez le nouveau-né étant donné qu'un dosage trop élevé ou une dilution incorrecte peut provoquer un effet trop fort de la résine.

Une attention particulière est également nécessaire chez les individus de faible poids en particulier les prématurés en raison des hémorragies gastro-intestinales et du risque de nécrose du colon.

Autres médicaments et RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

La **co-administration** avec d'autres **médicaments pris par voir orale** doit être évitée. RESIKALI doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après l'administration d'autres médicaments par voie orale. Pour les patients atteints de gastroparésie, un délai de 6 heures doit être envisagé

Vous devez consulter votre médecin, en particulier si vous prenez :

- le **sorbitol** ne doit pas être utilisé comme un laxatif en raison du risque de nécrose du colon ;

- les **médicaments contenant du potassium** ;

- les **médicaments pour traiter les brûlures d'estomac ou les laxatifs**, tels que l'hydroxyde de magnésium, l'hydroxyde d'aluminium ou le carbonate de calcium.

- des **médicaments qui augmentent l'efficacité de la fonction cardiaque**, tels que la digoxine (glycosides cardiaques), car leur action peut être augmentée ;

- le **lithium** (un antidépresseur) car son absorption peut être réduite par RESIKALI ;

- la **L-thyroxine** : RESIKALI réduit l'absorption et, par conséquent, les effets de ce médicament pour le traitement de la thyroïde.

- les **médicaments qui interagissent avec le calcium** :

    - la **ciprofloxacine** par voie orale (antibiotique) car ses effets sont diminués par RESIKALI

    - la **tétracycline** par voie orale (un antibiotique), car ses effets sont diminués par RESIKALI ;

- les **médicaments pour éliminer l'eau des tissus**, tels que l'hydrochlorothiazide (diurétiques thiazidiques) ou le furosémide et la torasémide (diurétiques de l'anse) ;

- certains **médicaments qui agissent sur les cellules et les fibres nerveuses** (anticholinergiques) car le risque d'effet indésirables du RESIKALI sur l'estomac est accru.

RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale avec des aliments et boissons

RESIKALI ne doit pas être utilisé avec des jus de fruit riches en potassium (par ex. : ananas, pamplemousse, orange, tomate, raisin) car son efficacité pourrait être réduite.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

RESIKALI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou en cours d'allaitement sauf si votre médecin l'estime nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RESIKALI, n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmière en

cas de doute.

La durée du traitement dépend des examens quotidiens du taux de potassium dans le sang.

La dose recommandée est de :

Voie orale

- *Adultes et personnes âgées :*

1 cuillère-mesure (20 g de poudre) 1 à 3 fois par jour, mélangée à environ 150 ml de liquide.

- *Enfants :*

  0,5 à 1 g de poudre par kilogramme de poids corporel par jour, mélangé à environ 150 ml de liquide.

Cette préparation doit être fractionnée au moins en trois doses réparties sur 24 heures.

Les liquides appropriés sont l'eau, le thé ou les boissons non alcoolisées. RESIKALI doit être pris lors des repas principaux avec le haut du corps en position redressée.

La co-administration avec d'autres médicaments pris par voie orale doit être évitée (voir la rubrique 2).

Voie rectale

- *Adultes et personnes âgées :*

Après un lavement, 2 cuillères-mesure de RESIKALI (40 g) sont dispersées dans 150 ml de solution de glucose à 5 % et administrées par voie rectale 1 à 3 fois par jour.

Temps de rétention : 6 heures.

- *Enfants :*

L'administration par voie rectale peut se faire si RESIKALI ne peut pas être utilisé par voie orale. 0.5-1 g de poudre par kilogramme de poids corporel par jour, mélangé à environ 150 ml de solution de glucose à 5 %.

Cette préparation doit être fractionnée au moins en trois doses réparties sur 24 heures. Six heures après une administration par voie rectale, le colon doit être irrigué pour éliminer la résine.

Si vous estimez l'effet de RESIKALI trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de RESIKALI informez-en votre médecin ou pharmacien immédiatement. Généralement, un surdosage de RESIKALI peut conduire à une réduction du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) accompagnée de symptômes de crampes, de gêne dans les jambes ressentie en position assise, d'une extrême faiblesse et, occasionnellement, d'une paralysie. Des battements cardiaques anormaux peuvent survenir.

D'autres effets indésirables liés au surdosage peuvent se manifester par un taux de calcium élevé dans le sang (hypercalcémie) accompagné de symptômes tels que fatigue, faiblesse musculaire, besoin fréquent d'uriner, constipation, battements cardiaques anormaux, insuffisance rénale ou coma. De plus, un surdosage peut conduire à une constipation, une obstruction intestinale et de la rétention d'eau.

Si vous oubliez d'utiliser RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale

L'arrêt du médicament peut conduire à une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement :

- douleurs sévères au ventre, douleurs rectales
- ballonnements, constipation sévère
- nausées et vomissements sévères
- selles noires, sanglantes ou d'aspect goudronneux, toux avec crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café

L'évaluation des effets indésirables a été réalisée sur la base des données de fréquences suivantes :

Très fréquent : plus de 1 sujet traité sur 10

Fréquent : moins d'1 sujet traité sur 10 mais plus d'1 sujet traité sur 100

Peu fréquent : moins d'1 sujet traité sur 100 mais plus d'1 sujet traité sur 1 000

Rare : moins d'1 sujet traité sur 1 000 mais plus d'1 sujet traité sur 10 000

Très rare : moins d'1 sujet traité sur 10 000, y compris les cas isolés

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Fréquent :

- trop de calcium dans le sang ;
- taux bas de potassium dans le sang, se manifestant dans ses formes graves par des crampes, une faiblesse musculaire et une fatigue ;
- taux bas de magnésium dans le sang ;
- nausées ;
- vomissements.

Peu fréquent :

- constipation ;
- diarrhée ;
- ulcères d'estomac ;

- nécrose du colon pouvant conduire à une perforation de l'intestin (parfois mortelle) ;
- perte d'appétit ;
- occlusion intestinale.

Rare :

- occlusion intestinale, conduisant à des cas graves :
  - d’accumulation de la résine dans l'intestin ;
  - d’épaississement" des selles après administration rectale chez les enfants ;
  - de formation de bouchon après une prise orale chez des nouveau-nés ;
- des hémorragies anales ont été observées après administration rectale chez des prématurés et des nouveau-nés de faible poids corporel à la naissance.

Très rare :

- inflammation aiguë des voies respiratoires, se manifestant par une toux accompagnée de production de glaires, et/ou une forme particulière de pneumonie provoquée par l’inhalation de RESIKALI.

Fréquence indéterminée :

- irrigation sanguine insuffisante de l'estomac et/ou de l'intestin (ischémie gastro-intestinale) ;
- douleurs sévères au ventre, douleurs rectales ;
- selles noires, sanglantes ou d’aspect goudronneux, toux avec crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café.

Dans le cas d'une utilisation par voie orale, vous pourriez avoir des difficultés à avaler les volumes assez importants de poudre dissoute.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le récipient soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du récipient : à conserver au maximum 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale

- La substance active est : polystyrène sulfonate de calcium.

1 g de poudre contient 759 - 949 mg de polystyrène sulfonate de calcium.

20 g de poudre contient 15,18-18,98 g de polystyrène sulfonate de calcium.

- Les autres composants sont : saccharose et acide citrique.

Qu’est-ce que RESIKALI, poudre pour suspension orale/rectale et contenu de l’emballage extérieur

RESIKALI se présente sous forme de poudre fine, crème à marron clair, conditionnée en récipient de 500 g avec une cuillère-mesure.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER-STRA?E 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H.
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIFOR FRANCE
100-101 TERRASSE BOIELDIEU TOUR FRANKLIN LA DEFENSE 8
92042 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H.
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Des informations complémentaires sur ce médicament, y compris des informations dans un format adapté aux aveugles et aux malvoyants peuvent être obtenues auprès de l'association HandicapZéro au numéro vert : 0800.39.39.51.