ANSM - Mis à jour le : 07/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFFU-K 600 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium microencapsulé*..... 600,00 mg

Pour une gélule

1 gélule = 8 mEq ou 313 mg de potassium

* Composition du potassium microencapsulé : chlorure de potassium (80 à 90 pour cent), éthylcellulose (20 à 10 pour cent) adjuvants intermédiaires de microencapsulation : cyclohexane, polyéthylène C10.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses (salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement préventif : 2 à 3 gélules par jour (soit 16 à 24 mmol (mEq) /j)

Traitement curatif : 5 à 12 gélules par jour (soit 40 à 96 mmol (mEq) /j)

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d’administration

Sans objet.

4.3. Contre-indications

Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier : insuffisance rénale, syndromes addisoniens, diabète non contrôlé (car acidose métabolique), myotonie congénitale, traitement concomitant par diurétique épargneur de potassium seul ou associé (sauf sous contrôle strict de la kaliémie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d’emploi

Contrôle de la kaliémie avant et pendant le traitement.

Utiliser avec prudence chez le sujet âgé.

La prise de ce médicament avec la ciclosporine, le tacrolimus, les inhibiteurs de l’enzyme de conversion ou les antagonistes de l’angiotensine II est déconseillée (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ Médicaments hyperkaliémiants

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapeau.

Associations contre-indiquées

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) : amiloride, canrénone, spironolactone, triamtérène

Hyperkaliémie potentiellement létale notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants). Contre-indiqué sauf s'il existe une hypokaliémie.

Associations déconseillées

+ Inhibiteur de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Hyperkaliémie potentiellement létale surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiants). Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

+ Ciclosporine, tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiants).

Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Hyperkaliémie (avec risque de mort subite) : celle-ci est à prévenir par le contrôle de la kaliémie (voir rubriques 4.3. et 4.4.).

- A forte dose, possibilité d'ulcération gastro-duodénale. Certaines observations d'ulcération du grêle ont été rapportées avec certaines formes orales solides. Le risque ulcérogène est réduit du fait de la dispersion et de la dissolution lente des microcapsules de KCl.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Le surdosage expose au risque d'hyperkaliémie. Traitement symptomatique en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Dérivés potassiques, code ATC : A12BA

Supplémentation potassique :

Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6 mmol/l (mEq) indique une carence en potassium.

Cette carence peut être d'origine :

- digestive : diarrhées, vomissements, laxatifs stimulants,

- rénale : par augmentation de l'excrétion urinaire en cas maladie tubulaire, congénitale ou lors d'un traitement par Sali-diurétiques, corticoïdes ou amphotéricine B (IV), par consommation abusive d'alcalins ou de dérivés de la réglisse.

- endocrinienne : hyperaldostéronisme primaire (relève d'un traitement étiologique).

- Cette carence potassique, quand elle est symptomatique, se traduit par : fatigabilité musculaire, pseudo-paralysies, crampes et modifications de l'ECG, troubles de la

repolarisation et hyperexcitabilité ventriculaire.

- L'ion chlorure :

Son apport permet de corriger l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie.

- La dispersion des microcapsules et la dissolution lente du KCl réduisent le risque d'une action ulcérogène du chlorure de potassium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Les microcapsules de KCl contenues dans les gélules de DIFFU-K :

  - sont dispersées à l'intérieur de la lumière digestive, ce qui limite les concentrations au contact de la muqueuse,

  - sont dissoutes lentement et libèrent en 10 heures de chlorure de potassium en solution. Cette dissolution lente est indépendante du pH du milieu.

- L'élimination du produit se fait essentiellement par voie urinaire (75 % de la quantité absorbée). L'excrétion est diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'administration orale de chlorure de potassium microencapsulé chez le rat et le chien pendant 13 semaines à des doses 20 fois supérieures à la dose thérapeutique maximale envisagée chez l'homme, n'a pas causé d'ulcération des muqueuses gastrique et intestinale.

Chez le rat et le chien, l'administration de chlorure de potassium microencapsulé n'a pas affecté leur croissance pondérale, ni leur comportement, leur crase sanguine, leurs fonctions hépatique et rénale, ou la structure histologique de leurs principaux organes. Cela n'a pas non plus affecté significativement leur activité électrique cardiaque.

Chez le singe Cynomolgus, le pouvoir d'irritation gastro-intestinale des différentes présentations de chlorure de potassium étudiées n'a pas produit d'irritation du tube digestif susceptible d'être décelée par un examen macroscopique ou microscopique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Tête (jaune opaque) : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Corps (blanc opaque) : gélatine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium) de 12, 24, 36, 40, 60, 100 ou 120 gélules.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 326 801 6 0 : 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 326 802 2 1 : 24 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 326 803 9 9 : 36 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 329 059 9 7 : 40 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 326 804 5 0 : 60 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 556 659 7 7 : 100 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 34009 554 610 0 5 : 120 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.