ANSM - Mis à jour le : 02/12/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium..... 1000 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

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 des carences en potassium confirmées : la posologie sera adaptée en fonction de la kaliémie dosée avant et pendant le traitement. En cas d'hypokaliémie franche (inférieure à 3,6 mmol/l), commencer par une posologie journalière équivalente à 4 g de chlorure de potassium, soit 52 mmol de potassium.

La dose journalière est à répartir en 2 à 3 prises de préférence à la fin des repas.

Les posologies doivent être adaptées en fonction du contrôle de la kaliémie.

Remarque :

La matrice insoluble du comprimé permettant la libération prolongée du principe actif est éliminée dans les selles sous forme du comprimé d'origine, particularité dont il n'y a pas lieu de s'inquiéter (en informer le radiologue en cas d'examen radiologique).

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler sans mâcher, sans croquer ni écraser, toujours avec un verre d'eau afin de diminuer le risque d'ulcération gastro-duodénale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;

Hyperkaliémie ou toute situation non contrôlée pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier : insuffisance rénale sévère non traitée par dialyse ou hémofiltration, syndromes addisoniens non traités, diabète non contrôlé (car acidose métabolique), traitement concomitant par un diurétique épargneur de potassium seul ou en association (sauf sous contrôle strict de la kaliémie) (voir rubrique 4.5) ;

Ulcère ou obstruction du tractus gastro-intestinal (voir rubriques 4.4 et 4.8).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Surveillance de la kaliémie avant et pendant le traitement.

Une vigilance particulièrement accrue est nécessaire lors de l'administration de chlorure de potassium chez des patients traités par ailleurs pour des affections à risque d'hyperkaliémie et/ou associées à une sensibilité accrue au potassium, telles que : pathologies cardiaques (ex. insuffisance cardiaque), insuffisance rénale ou corticosurrénale, drépanocytose, déshydratation aiguë, canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (ex. paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie aggravée par le potassium) ou les destructions tissulaires étendues (ex. blessures ou brûlures sévères). La kaliémie doit être étroitement surveillée chez ces patients.

Des obstructions, saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales peuvent survenir, en particulier après administration du chlorure de potassium avec un volume d'eau trop faible ou sans eau (voir rubrique 4.2) ou chez des patients dont le transit digestif est ralenti. De ce fait, KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée doit être administré avec prudence chez les patients présentant un ralentissement du transit digestif, chez les patients alités ou les femmes enceintes (voir rubrique 4.6). Le traitement doit être interrompu en cas de nausées importantes, de vomissements ou de gêne abdominale.

Utiliser avec prudence chez le sujet âgé.

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

Associations contre-indiquées

+ DIURÉTIQUES ÉPARGNEURS DE POTASSIUM (SEULS OU ASSOCIÉS), sauf en cas d'hypokaliémie

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

Associations déconseillées

+ DIURÉTIQUES ÉPARGNEURS DE POTASSIUM (SEULS OU ASSOCIÉS), en cas d'hypokaliémie

+ ANTAGONISTES DES RÉCEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II (éviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable)

+ INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE (éviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable)

Hyperkaliémie (potentiellement létale) notamment chez l' insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ CICLOSPORINE

+ TACROLIMUS

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l' insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants). Eviter ces associations sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

Associations à prendre en compte

+ AUTRES HYPERKALIEMIANTS

Certains autres médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées) ou le triméthoprime. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du chlorure de potassium chez la femme enceinte. Aucune étude de toxicité sur la reproduction chez l'animal n'a été effectuée avec KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée.

KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée ne doit être utilisé au cours de la grossesse que lorsque la situation clinique justifie le traitement au regard des risques potentiels. La prudence s'impose également en cas de prescription de KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée chez la femme enceinte compte tenu du ralentissement du transit digestif chez ces patientes et du risque d'obstructions, saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales (voir rubrique 4.4).

Allaitement

Le chlorure de potassium est excrété dans le lait maternel mais aux doses thérapeutiques de KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée et en l'absence d'hyperkaliémie, le risque d'observer un effet indésirable chez les nouveau-nés/nourrissons allaités semble peu probable. KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée peut être utilisé pendant l'allaitement seulement si nécessaire, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données relatives aux effets de KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée sur la fertilité.

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

KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée sont listés par classe de systèmes d'organes (SOC) et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque

SOC, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Systèmes de classes d'organes (SOC)	Terme MedDRA préférentiel (PT)	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperkaliémie (voir rubriques 4.3 et 4.4)	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Perforation intestinale ou gastro-intestinale	Indéterminée
	Hémorragie gastro-intestinale, hématémèse	
	Ulcère gastrique	
	Ulcère duodénal	
	Ulcère œsophagien	
	Obstruction intestinale	
	Sténose gastro-intestinale	
	Sténose œsophagienne	
	Diarrhée	
	Vomissements	
	Douleur abdominale	
	Nausées	
	(voir rubrique 4.4)	

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 : www.signalement-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Symptômes

Des doses excessives de comprimés à libération prolongée de chlorure de potassium ou un ajustement inadapté de la posologie chez le patient insuffisant rénal peuvent conduire principalement au développement d'une hyperkaliémie potentiellement fatale, accompagnée de troubles cardiovasculaires et neuromusculaires. Les symptômes de l'hyperkaliémie incluent :

- paralysie, paresthésie des membres, aréflexie, apathie, faiblesse et lourdeur des jambes, faiblesse musculaire évoluant vers une paralysie et un arrêt respiratoire ;
- hypotension, arythmie cardiaque, bloc cardiaque, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et décès par arrêt cardiaque.

Des modifications de l'électrocardiogramme (ECG) sont un indicateur important de la toxicité du potassium (ondes T en pic ample et pointu, accompagnées d'absence d'ondes P, puis d'un

élargissement du complexe QRS).

Des cas de pharmacobézoard ont été rapportés lors d'intoxications massives avec des comprimés à libération prolongée de chlorure de potassium. La formation d'un pharmacobézoard peut entraîner une libération continue de chlorure de potassium pendant plusieurs heures après l'ingestion.

D'autres symptômes de surdosage peuvent également être observés : nausées, douleur abdominale, asthénie, bradycardie.

Un réanimateur doit être sollicité en urgence pour avis.

Traitement

L'hyperkaliémie apparaissant suite à la prise de comprimés à libération prolongée de chlorure de potassium justifie l'arrêt du médicament.

En cas d'hyperkaliémie menaçante donnant lieu à des signes cliniques ou électriques à l'ECG, le traitement d'urgence consiste à administrer d'emblée par voie intraveineuse du chlorure ou du gluconate de calcium, suivi d'une solution comprenant du sérum glucosé concentré et de l'insuline (avec ou sans adjuvant par un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques, ex. salbutamol).

En cas d'hyperkaliémie modérée et en l'absence de signes cliniques, des thérapeutiques complémentaires seront envisagées, parmi lesquelles : administration d'un diurétique de l'anse par voie intraveineuse (ex. furosémide), résine échangeuse d'ions par voie orale ou rectale (ex. Kayexalate), lavage gastrique, épuration extra-rénale (ex. hémodialyse) surtout en présence d'une insuffisance rénale.

En cas de formation de pharmacobézoard, une procédure de désobstruction doit être considérée (ex. retrait par voie endoscopique, chirurgie).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTS MINERAUX, DERIVES POTASSIQUES, code ATC : A12BA01.

- Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6 mmol/l 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 de maladie tubulaire, congénitale ou lors de traitement par salidiurétiques, corticoïdes ou amphotéricine B (I.V.), 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, pseudoparalysies, 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 libération prolongée réduit le risque d'une action ulcérogène du chlorure de potassium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Libération prolongée du chlorure de potassium pendant 6 à 8 heures, obtenue à partir d'une matrice insoluble.

Les comprimés sont visibles à l'examen radiologique de l'abdomen sans préparation (du fait de la matrice).

La matrice insoluble du comprimé permettant la libération prolongée du principe actif est éliminée dans les selles sous forme du comprimé d'origine, particularité dont il n'y a pas lieu de s'inquiéter.

L'excrétion, principalement urinaire, est diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool stéarylique, éthylcellulose, stéarate de magnésium, glycérol 85 %.

Enrobage : talc, hypromellose, dioxyde de titane, glycérol 85 %, saccharine sodique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

KARO PHARMA AB

BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

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

- 34009 332 778 2 6 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 557 004 4 9 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (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.