

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium 600 mg
Pour un comprimé enrobé de 729,70 mg.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé 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

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.

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 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 de comprimé d'origine, particularité dont il n'y a pas lieu de s'inquiéter (en informer le radiologue en cas d'examen radiologique).

4.3. Contre-indications

Si vous êtes allergique au chlorure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans KALEORID.

Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier:

Insuffisance rénale, syndromes addisonniens, diabète non contrôlé (car acidose métabolique), myotonie congénitale, traitement concomitant par épargneur de potassium seul ou associé à un salidiurétique (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.

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

Associations contre-indiquées

Les diurétiques hyperkaliémiants: amiloride, canrénone, spironolactone, triamtérène (seul ou associés):

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

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

Associations déconseillées

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion:

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

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

Tacrolimus:

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

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

4.6. 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 rubrique 4.4 et 4.3).

A forte dose, possibilité d'ulcération gastro-duodénale. Le risque d'ulcérations du grêle, observées avec certaines formes orales, est réduit du fait de la libération prolongée du chlorure de potassium.

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 : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance)

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, pratiquer un traitement symptomatique de l'hyperkaliémie en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTATION POTASSIQUE.

- 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 renseigné.

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 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEO

2 RUE RENE CAUDRON

78960 VOISINS LE BRETONNEUX

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

AMM Tunisie : 5820011

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Première AMM Tunisie : 02/12/1992

Echéance d'AMM Tunisie : 02/12/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date mise à jour en France 25/08/2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à la prescription médical.