Produit

KAYEXALATE Sodium 14,99 g/15 g poudre pour suspension buvable ou rectale

Société pharmaceutique

(SANOFI BELGIUM)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Kayexalate Sodium 14,99 g poudre pour suspension buvable ou rectale
Polystyrène sulfonate de sodium

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.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Kayexalate Sodium et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kayexalate Sodium ?
3. Comment utiliser Kayexalate Sodium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kayexalate Sodium ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE KAYEXALATE SODIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Kayexalate Sodium est une résine échangeuse d'ions, constituée de polystyrène sulfonate de sodium (la substance active).
Elle se présente sous la forme d'une fine poudre.

Kayexalate Sodium est prescrit pour le traitement de l'hyperkaliémie (quantité trop élevée de potassium dans le sang), qui peut survenir chez les patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë ou chronique (fonction insuffisante des reins). Le médicament peut également s'utiliser comme complément d'un traitement par dialyse (rein artificiel).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KAYEXALATE SODIUM ?

N'utilisez jamais Kayexalate Sodium
• Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
• Si vous avez une quantité trop faible de potassium dans le sang (moins de 5 mmol/l).
• Si vous souffrez d'une certaine affection des intestins, qui peut empêcher le passage des aliments dans l'intestin (maladie intestinale obstructive).
• Si vous prenez simultanément du sorbitol (un laxatif). Voir également les rubriques « Autres médicaments et Kayexalate Sodium» et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
• si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou d'une hypertension étant donné que les apports en sodium dus à la prise de Kayexalate Sodium sont relativement importants (100 mg/g).
• Chez les nouveau-nés, par la bouche (administration orale).
• Chez les nouveau-nés présentant une diminution de la motilité intestinale.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kayexalate Sodium.
• Tenez compte de la possibilité de déficit grave en potassium (hypokaliémie) pendant le traitement. Un contrôle clinique et biochimique adéquat est donc nécessaire pendant le traitement, surtout si vous êtes traité(e) par des préparations digitaliques (médicaments pour le cœur). Arrêtez le traitement dès que la quantité de potassium dans votre sang est inférieure à 5 mmol/l (voir rubrique « N'utilisez jamais Kayexalate Sodium »).
• Tenez compte du fait qu'un déficit grave en calcium (hypocalciémie) et en magnésium (hypomagnésémie) dans le sang peuvent survenir. Votre médecin doit donc vous surveiller étroitement afin de détecter tout trouble électrolytique.
• Si vous souffrez de constipation, arrêtez le traitement par la résine jusqu'à la normalisation de la motilité intestinale. N'utilisez aucun

laxatif à base de magnésium (voir rubrique « Autres médicaments et Kayexalate Sodium»).
• En cas de prise de ce médicament par la bouche. Tenez-vous droit(e) pendant la prise par la bouche, afin d'éviter une aspiration dans les voies respiratoires. Cela peut notamment donner lieu à des complications broncho-pulmonaires (complications au niveau des bronches et des poumons).
• En cas d'administration rectale chez les enfants et les nouveau-nés. Un dosage excessif ou une dilution incorrecte peut provoquer un emprisonnement de la résine dans l'intestin.
• Chez les bébés prématurés et chez les nouveau-nés ayant un faible poids de naissance, vu le risque d'hémorragies gastro-intestinales ou de lésions de l'intestin (nécrose intestinale).
• Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Kayexalate Sodium».

Autres médicaments et Kayexalate Sodium
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Kayexalate Sodium peut modifier les effets de certains médicaments.
Votre médecin doit décider si vous devez arrêter le traitement par ces médicaments ou si vous nécessitez une surveillance étroite ou une adaptation de la dose.
Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

• **Sorbitol** : ne l'utilisez pas comme laxatif, car il existe un risque de lésions de l'intestin (nécrose intestinale) pouvant avoir une issue fatale.
• **Substances générant des cations (particules chargées positivement)** : elles peuvent diminuer la capacité de la résine à se lier au potassium.
• **Médicaments pour diminuer l'acidité de l'estomac et médicaments laxatifs** à base de magnésium ou de sels d'aluminium : risque de diminution de l'acidité du sang.
• **Médicaments pour le cœur à base de préparations digitaliques** (dérivé de la digitale) : les effets toxiques de ces médicaments sur le cœur peuvent se renforcer.
• **Thyroxine** : possibilité de diminution de l'absorption de la thyroxine.
• **Lithium** (médicament utilisé en cas de maladies mentales) : possibilité de diminution de l'absorption du lithium.

Kayexalate Sodium avec des aliments et boissons
Ne prenez jamais Kayexalate Sodium avec du jus de fruits car il contient une grande quantité de potassium et peut donc influencer négativement l'effet du médicament.

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

Kayexalate Sodium contient du sodium
Ce médicament contient 100 mg de sodium par gramme. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER KAYEXALATE SODIUM ?

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

Voie d'administration
Kayexalate Sodium s'administre exclusivement par la bouche (voie orale) ou par l'anus (voie rectale).

Attention: en cas de prise par la bouche vous devez vous tenir droit(e) pendant la prise par la bouche, afin d'éviter une aspiration dans les voies respiratoires (voir rubrique « Faites attention avec Kayexalate Sodium »).

Posologie et mode d'administration
Les posologies indiquées ci-dessous ne sont fournies qu'à titre d'exemples. Votre médecin déterminera la posologie exacte.

La dose recommandée est de :

Adultes, y compris les patients âgés :

Administration par la bouche (voie orale) :
1 cuillère-mesure (=15 g de poudre), 3 à 4 fois par jour.
Mélangez la poudre avec environ 100 ml d'eau. Vous pouvez également en faire une pâte en la mélangeant avec un agent de liaison sucré (p. ex. de la confiture ou du miel).
N'utilisez pas de jus de fruits car le jus contient lui-même du potassium et peut donc diminuer la capacité de la résine à lier le

potassium.

Administration par l'anus (voie rectale) :
30 g de poudre, à administrer 1 fois par jour par l'anus en lavement.
Si l'administration par la bouche provoque des vomissements, le produit peut s'administrer par voie rectale. Mettez la poudre en suspension dans 150 ml d'eau ou dans 150 ml d'une solution de glucose 10 %. La suspension doit être fraîchement préparée. (Pour la conservation de la suspension : voir rubrique 5 « Comment conserver Kayexalate Sodium ? »).

Au début, on peut éventuellement administrer simultanément une dose rectale et une dose orale, afin de faire diminuer plus rapidement les taux de potassium dans le sang.
L'administration rectale est moins efficace que l'administration orale. La quantité de potassium qui s'éliminera sera également plus élevée si l'administration de Kayexalate Sodium dure plus longtemps. Il est donc important que le lavement persiste au moins 9 heures, si possible. Afin d'éliminer ensuite la résine, le gros intestin doit être rincé au moyen d'un lavement laxatif sans sodium amené à la température du corps.

Chez les patients âgés, tenir compte du risque plus élevé de fécalome (= selles dures).

Enfants :

Administration par la bouche (voie orale) :
Chez les jeunes enfants et les nourrissons, les doses administrées seront proportionnellement plus faibles. En cas d'hyperkaliémie aiguë, la dose initiale est de 1 g/kg de poids corporel par jour, en plusieurs prises. Comme traitement d'entretien, la dose quotidienne peut être diminuée à 0,5 g/kg de poids corporel.
La résine s'administre par la bouche, de préférence avec une boisson (pas de jus de fruits, vu la teneur élevée en potassium) ou avec un peu de confiture ou de miel.

Administration par l'anus (voie rectale) :
Si l'enfant refuse de prendre le médicament par la bouche, il est possible d'administrer le médicament par voie rectale, à une dose au moins égale à celle qui devrait être administrée par la bouche.
La résine doit alors s'administrer selon une quantité proportionnelle après l'avoir mise en suspension dans une solution de glucose 10 %. La suspension doit être fraîchement préparée (pour la conservation: voir rubrique 5 « Comment conserver Kayexalate Sodium ? »).
Après le maintien du lavement, effectuer un lavement laxatif sans sodium préalablement amené à la température du corps, pour éliminer la résine.

Attention: un dosage excessif ou une dilution incorrecte peut provoquer un emprisonnement de la résine dans l'intestin.

Nouveau-nés :

Chez les nouveau-nés, Kayexalate Sodium ne peut s'administrer que par l'anus (voie rectale).
La dose minimale efficace à utiliser en cas d'administration rectale est de 0,5 g/kg à 1 g/kg de poids corporel.

Comme chez les adultes, la résine doit être fraîchement préparée (pour la conservation de la suspension voir rubrique 5 « Comment conserver Kayexalate Sodium ?) et s'administrer sous forme diluée. Un lavement laxatif, sans sodium et amené à la température du corps, doit être effectué pour éliminer la résine.
Attention : un dosage excessif ou une dilution incorrecte peut provoquer un emprisonnement de la résine dans l'intestin.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Kayexalate Sodium.
N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Kayexalate Sodium que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Kayexalate Sodium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes :
Un surdosage peut donner lieu à la survenue des signes cliniques et symptômes d'une quantité trop faible de potassium dans le sang (hypokaliémie) comme irritabilité, ralentissement de la pensée, confusion, faiblesse musculaire, diminution des réflexes et éventuellement paralysie marquée. Un arrêt respiratoire peut constituer une conséquence grave de cette progression.
Des modifications de l'électrocardiogramme peuvent survenir en cas de quantités trop faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie).
Des troubles du rythme cardiaque peuvent également survenir.
Une contracture musculaire prolongée et douloureuse peut également survenir.

Traitement :
Des mesures adéquates sont à prendre afin de corriger les troubles électrolytiques (taux de potassium et de calcium) et la résine doit être enlevée du tube gastro-intestinal à l'aide d'un médicament laxatif ou de lavements laxatifs.

Si vous oubliez d'utiliser Kayexalate Sodium
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Utilisez la dose suivante comme si rien ne s'était produit et contactez votre médecin par mesure de précaution.

Si vous arrêtez d'utiliser Kayexalate Sodium
N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative.
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Kayexalate Sodium peut provoquer une rétention d'eau et de sels, un taux trop faible de potassium (hypokaliémie) ou de calcium (hypocalciémie) dans le sang et des manifestations cliniques qui accompagnent ces anomalies (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » et rubrique 3 « Si vous avez utilisé plus de Kayexalate Sodium que vous n'auriez dû »).
Un traitement prolongé peut provoquer une perte d'ions excessive et un taux trop bas de sels dans le sang.
Des cas de quantité trop faible de magnésium dans le sang (hypomagnésémie) ont également été rapportés.

Affections gastro-intestinales
• Une irritation de l'estomac, un manque d'appétit, des nausées, des vomissements, une constipation et parfois une diarrhée peuvent survenir.
• Impaction fécale (résidu de selles dures dans les intestins) après une administration rectale, surtout chez les enfants.
• La formation de pierres dans l'estomac ou les intestins (bézoards) est rapportée après l'administration orale.
• Une obstruction intestinale a également été rapportée, même si elle est extrêmement rare, et elle peut éventuellement être la manifestation d'une affection associée ou d'une dilution incorrecte de la résine.
• Chez les patients âgés, tenir compte d'un risque plus élevé de fécalome (selles dures).
• Une colite ischémique (inflammation du gros intestin) ainsi qu'une ulcération ou une nécrose (mort de tissu) de l'estomac ou des intestins pouvant donner lieu à une perforation intestinale (perforation du canal intestinal), ont été rapportées.
• Une nécrose intestinale (mort des cellules intestinales) a été rapportée en cas d'utilisation simultanée de sorbitol.

Affections respiratoires
Si le médicament a été pris d'une manière incorrecte, des complications broncho-pulmonaires (au niveau des bronches et des poumons) peuvent survenir par inhalation de la poudre (voir également « Avertissements et précautions » à la rubrique 2).

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.

5. COMMENT CONSERVER KAYEXALATE SODIUM ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.
Les suspensions de résine doivent être fraîchement préparées et ne peuvent pas être conservées pendant plus de 24 heures. La chaleur peut modifier les propriétés d'échange des résines de polystyrène.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Kayexalate Sodium ?
La substance active est le polystyrène sulfonate de sodium (14,99 g pour 15 g de poudre).
Les autres composants sont: saccharine et vanilline.

Aspect de Kayexalate Sodium et contenu de l'emballage extérieur
Boîte contenant 450 g de poudre pour suspension buvable ou rectale.
Une cuillère-mesure rase contient 15 g de poudre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel : 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants :
SANOFI-SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue
Fawdon
Newcastle Upon Tyne NE3 3TT
Royaume-Uni
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
rue Maréchal Juin, 196
F – 45200 Amilly
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE043994

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2013.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
KAYEXALATE Sodium	450G PULV.OR .	0052-514	€ 25,25	A	Original	OR	Oui