

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFFU K, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium microencapsulé* 600,00 mg
(Correspondant à 8 mEq de potassium)

pour une gélule

*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

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).

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 un 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 hyperkaliémisants

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, 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 oeuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémants, 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 (voir rubrique 4.3)

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

Hyperkaliémie potentiellement létale notamment chez l'insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémants). Contre-indiqué sauf s'il existe une hypokaliémie

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

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

+ Ciclosporine, 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 (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.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

- Supplémentation potassique :

Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6mmol/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 du 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 le 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

Plaquette thermoformée (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 MARCHÉ

UCB PHARMA S.A.

420, AVENUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE « OUEST »
92700 COLOMBES

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

- 326801-6: 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 326 802-2: 24 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 326 803-9: 36 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 329 059-9: 40 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 326 804-5: 60 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 556 659-7: 100 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 554 610-0: 120 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFFU K, gélule

Chlorure de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de potassium microencapsulé* 600,00 mg
(Correspondant à 8 mEq de potassium)

pour une gélule

*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.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 12, 24, 36, 40, 60, 100 et 120 gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

UCB PHARMA S.A.
420, AVENUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE « OUEST »
92700 COLOMBES

Exploitant

UCB PHARMA S.A.
420, AVENUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE « OUEST »
92700 COLOMBES

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué dans le traitement et la prévention des déficits en potassium.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFFU K, gélule

Chlorure de potassium

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

UCB PHARMA S.A.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DIFFU K, gélule
Chlorure de potassium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent <après {nombre de} jours>, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DIFFU K, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFFU K, gélule ?
3. Comment prendre DIFFU K, gélule?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIFFU K, gélule?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DIFFU K gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

POTASSIUM (A : appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement et la prévention des déficits en potassium.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIFFU K gélule?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DIFFU K, gélule dans les cas suivants :

Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang), en particulier: insuffisance rénale, syndromes addisoniens, diabète non contrôlé, myotonie congénitale, en association avec certains anti-hypertenseurs (certains diurétiques et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DIFFU K, gélule :

Précautions d'emploi

Des analyses de sang sont nécessaires avant et pendant le traitement afin d'adapter la posologie, notamment chez les personnes âgées.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment avec certains antihypertenseurs (certains diurétiques et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE DIFFU K gélule?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

A titre indicatif :

- Traitement préventif: 2 à 3 gélules par jour
- Traitement curatif: 5 à 12 gélules par jour

La posologie est adaptée par votre médecin en fonction de l'analyse de sang.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DIFFU K, gélule que vous n'auriez dû :

Le surdosage expose au risque d'hyperkaliémie. Prévenir immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DIFFU K, gélule :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DIFFU K, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Hyperkaliémie : celle-ci est à prévenir par le contrôle de la kaliémie.

A forte dose, possibilité d'ulcération digestives.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIFFU K gélule?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DIFFU K, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIFFU K, gélule ?

La substance active est :

Chlorure de potassium microencapsulé* 600,00 mg

(Correspondant à 8 mEq de potassium)

pour une gélule

Les autres composants sont :

*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.

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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DIFFU K, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de gélule en boîte de 12, 24, 36, 40, 60, 100 et 120 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

UCB PHARMA S.A.
420, AVENUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE « OUEST »
92700 COLOMBES

Exploitant

UCB PHARMA S.A.
420, AVENUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE « OUEST »
92700 COLOMBES

Fabricant

NEXTPHARMA S.A.S
17, ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY

ou

UCB PHARMA S.A.
CHEMIN DE FORIEST
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.