

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS

MICRO-K EXTENCAPS^{MD}

(Capsules de chlorure de potassium à libération prolongée Extencaps)

600 mg (8 mEq K⁺)

Supplément potassique

**LABORATOIRES PALADIN INC.
MONTRÉAL, CANADA**

**Version 2.0
DATE DE RÉVISION : Le 21 août 2008**

Numéro de contrôle 134889

**CES RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES SONT LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE
DES LABORATOIRES PALADIN INC., ET NE PEUVENT ÊTRE MENTIONNÉS,
PUBLIÉS OU COPIÉS SANS AVOIR OBTENU L'AUTORISATION ÉCRITE DES
LABORATOIRES PALADIN INC.**

TABLE DES MATIÈRES

NOM DU MÉDICAMENT	2
CLASSE THÉRAPEUTIQUE	2
MODE D'ACTION	2
INDICATIONS	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE	6
PRÉCAUTIONS	8
EFFETS INDÉSIRABLES.....	9
SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE.....	10
SYMPTÔMES	10
TRAITEMENT.....	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	14
PRÉSENTATION	16

NOM DU MÉDICAMENT

MICRO-K EXTENCAPS^{MD}

Chlorure de potassium à 600 mg (8 mEq K⁺) dans une capsule à libération
prolongée

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Supplément potassique

MODE D'ACTION

Les ions potassium sont impliqués dans de nombreux processus physiologiques, y compris le maintien de la pression osmotique intracellulaire, la transmission d'influx nerveux, la contraction des muscles cardiaques, squelettiques et lisses, et le maintien d'une fonction rénale normale. Il peut y avoir déplétion en potassium si le taux d'élimination (par les voies rénale ou gastro-intestinale) dépasse le taux d'absorption.

Les capsules de gélatine Micro-K Extencaps^{MD} sont dures et renferment des petites particules cristallines et dispersibles de chlorure de potassium micro-encapsulées. Chaque capsule Micro-K Extencaps^{MD} contient 600 mg (8 mEq K⁺) de chlorure de potassium. Chaque particule est micro-encapsulée et enrobée d'un polymère permettant une libération contrôlée des ions potassium et chlorure. La dispersabilité des microcapsules et la libération contrôlée des ions ont pour but de réduire la probabilité de concentration localisée élevée de chlorure de potassium et l'ulcération résultante de la muqueuse dans le tractus gastro-intestinal.

L'enrobage de polymère formant les microcapsules fonctionne comme une membrane perméable à l'eau. Les liquides passent à travers la membrane et dissolvent graduellement le chlorure de potassium. De cette manière, la libération lente et continue de chlorure de potassium à travers les particules enrobées dans le tractus gastro-intestinal se produit sur une période de quatre à huit heures.

INDICATIONS

Micro-K^{MD} est indiqué pour prévenir la carence en potassium lorsque l'apport nutritionnel

en potassium est inadéquat pour les besoins physiologiques. Micro-K^{MD} est également indiqué dans le traitement de la carence en potassium chez les patients atteints d'hypokaliémie et d'alcalose métabolique, ainsi que dans le traitement de l'intoxication digitalique chronique.

L'administration prophylactique de potassium pourrait être indiquée chez les patients recevant de la digitale et des diurétiques pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive et de la cirrhose hépatique avec ascites. L'administration de Micro-K^{MD} pourrait être indiquée chez des patients atteints d'hypertension qui suivent un traitement diurétique à long terme, chez des patients présentant un hyperaldostéronisme et une fonction rénale normale, chez des patients atteints du syndrome néphrotique et chez des patients présentant certaines maladies diarrhéiques.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les suppléments potassiques sont contre-indiqués chez les patients présentant une hyperkaliémie, étant donné qu'une augmentation des concentrations sériques de potassium chez ces patients peut provoquer un arrêt cardiaque. L'hyperkaliémie peut entraîner des complications des affections suivantes : insuffisance rénale aiguë et

chronique, acidose générale (telle que l'acidose diabétique), déshydratation aiguë, décomposition généralisée des tissus (comme dans les cas de brûlures graves) et insuffisance surrénale. Elle peut également entraîner des complications lors de l'administration d'un diurétique d'épargne potassique (p. ex., spironolactone, triamtérène) ou de tout autre médicament entraînant une hyperkaliémie, comme le captopril et l'énalapril.

2. Les patients présentant un dysfonctionnement rénal, associé à une oligurie ou à une azotémie.
3. Les patients qui pourraient présenter une sensibilité accrue à l'administration de potassium, comme ceux atteints de paramyotonie congénitale ou d'adynamie épisodique héréditaire.
4. Les suppléments potassiques sous forme solide sont contre-indiqués lorsque le passage de comprimés pourrait être retardé ou stoppé dans le tractus gastro-intestinal. Dans ces cas, les suppléments potassiques devraient être administrés sous forme liquide. Les préparations de chlorure de potassium à action prolongée

ont entraîné des ulcérations œsophagiennes chez certains patients cardiaques qui présentaient une compression œsophagienne, en raison d'un élargissement de l'oreillette gauche. Micro-K Extencaps^{MD} est donc contre-indiqué chez de tels patients, ainsi que chez les patients dysphagiques.

MISES EN GARDE

Chez les patients présentant une altération des mécanismes d'élimination du potassium, l'administration de sels de potassium peut entraîner une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque. Ceci se produit le plus souvent chez les patients ayant reçu du potassium par voie intraveineuse, mais peut également se produire chez les patients recevant du potassium par voie orale. Une hyperkaliémie potentiellement mortelle peut survenir rapidement et être asymptomatique. Les patients atteints d'une maladie rénale chronique, ou de toute autre affection altérant la capacité d'éliminer le potassium et qui prennent des sels de potassium nécessitent une surveillance particulièrement étroite de leurs concentrations sériques de potassium et des ajustements posologiques appropriés. L'hypokaliémie peut potentiellement favoriser des effets toxiques de la quinidine (voir la section Contre-indications).

L'hypokaliémie ne doit pas être traitée par l'administration concomitante de sels de potassium et d'un diurétique d'épargne potassique (p. ex. spironolactone, triamtèrene), ni par d'autres médicaments entraînant une hyperkaliémie, comme le captopril ou l'énalapril, étant donné que l'administration concomitante de ces médicaments peut entraîner une hyperkaliémie grave. L'hypokaliémie chez les patients présentant une acidose métabolique devrait être traitée par la prise de sels de potassium alcalinisants, comme de l'acétate de potassium, du bicarbonate de potassium ou du citrate de potassium (voir la section Contre-indications).

La prise de comprimés de chlorure de potassium a entraîné des lésions sténosées et/ou ulcéreuses de l'intestin grêle, ainsi que des décès. Ces lésions sont causées par une concentration élevée d'ions potassium localisée dans la région où le comprimé se dissout rapidement, entraînant une ulcération de la paroi intestinale et ainsi une obstruction, une hémorragie ou une perforation. Micro-K^{MD} contient des particules cristallines microencapsulées de chlorure de potassium. La libération prolongée du chlorure de potassium vise à réduire au minimum la possibilité d'une concentration élevée d'ions potassium localisée près de la paroi intestinale. Si des vomissements importants, des douleurs abdominales, une distension abdominale ou des saignements abdominaux

surviennent, il faut cesser immédiatement le traitement par Micro-K^{MD} et évaluer le risque d'obstruction ou de perforation abdominale (voir la section Contre-indications).

Toutes les préparations de potassium pour administration orale doivent être prescrites avec grande prudence chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal.

PRÉCAUTIONS

Le traitement de la carence en potassium, surtout en présence d'une maladie cardiaque ou rénale, ou d'une acidose, nécessite la surveillance étroite de l'équilibre acido-basique, des électrolytes sériques, des données électrocardiographiques et de l'état clinique du patient.

Les suppléments potassiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de maladies liées à un blocage cardiaque, étant donné qu'une augmentation du potassium sérique peut aggraver l'ampleur du blocage.

Les anticholinergiques pouvant ralentir la motilité gastro-intestinale, la prudence est de mise lorsque l'on prescrit des préparations de potassium sous forme solide pour administration

orale aux patients qui prennent des anticholinergiques (voir les sections Contre-indications et Mises en garde).

Grossesse : La grossesse étant associée à une hypomotilité gastro-intestinale, les suppléments potassiques sous forme solide pour administration orale ne devraient être administrés aux femmes enceintes que si elles en ont clairement besoin.

Enfants : L'innocuité et l'efficacité des suppléments potassiques n'ont pas été établies chez les enfants. Gardez hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées, les vomissements, la diarrhée et l'inconfort abdominal. Ces symptômes sont dus à une irritation du tractus gastro-intestinal et peuvent être soulagés en augmentant la consommation de liquides lorsqu'il est possible, en prenant la dose de supplément avec les repas ou en réduisant la dose. Un des effets indésirables les plus graves associés à la prise de suppléments potassiques est l'hyperkaliémie. On a signalé, quoique rarement, des éruptions cutanées. Par ailleurs, on a signalé des effets intestinaux tels que saignements, ulcérations, perforation et

sténose, chez des patients traités au moyen de sels de potassium sous forme solide, mais il semblerait qu'il y ait moins de risques que ces effets ne se produisent avec Micro-K^{MD}.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Les cas de surdosage de sels de potassium sous forme solide administrés par voie orale à des doses thérapeutiques surviennent rarement chez les personnes ayant des mécanismes d'excrétion normaux; cependant, si ces mécanismes sont altérés, une hyperkaliémie mortelle peut survenir. Des cas de surdosage aigu (qu'ils soient accidentels ou intentionnels) de sels de potassium sous forme solide pour voie orale ont entraîné une hyperkaliémie grave ou mortelle.

Symptômes

Un surdosage de potassium se caractérise principalement par une perturbation des fonctions cardiovasculaires, neuromusculaires et gastro-intestinales.

Cardiovasculaire : modification de l'ECG, hypotension et choc, bloc de branche, arythmies ventriculaires, fibrillation ventriculaire, pouvant entraîner un arrêt cardiaque.

Neuromusculaire : paresthésie, aréflexie, convulsions, paralysie flasque des muscles striés, pouvant entraîner une paralysie respiratoire.

Gastro-intestinale : nausées, vomissements, diarrhée et crampes abdominales.

Il est important de noter que l'hyperkaliémie est généralement asymptomatique et peut se manifester simplement par une augmentation des concentrations sériques de potassium et par une modification caractéristique de l'ECG, qui comprend une augmentation de l'amplitude et l'atteinte du pic de l'onde T, et un aplatissement ou la disparition de l'onde P. Si l'hyperkaliémie s'aggrave, une prolongation de l'intervalle P-R, un élargissement du complexe QRS avec dépression du segment S-T et des arythmies peuvent survenir.

L'élargissement du complexe QRS est un des signes les plus inquiétants et indique la nécessité d'un traitement énergique.

Traitement

Pour chaque cas de surdosage de potassium, les concentrations plasmatiques, les données

électrocardiographiques, les taux sériques d'électrolytes, l'azote uréique du sang, la glycémie et la gazométrie du sang artériel doivent faire l'objet d'une surveillance.

Les signes électrocardiographiques d'hyperkaliémie (grandes ondes T, prolongation de l'intervalle P-R, disparition de l'onde P, élargissement du complexe QRS, blocage cardiaque) sont des indices qu'il faut traiter immédiatement.

Dans les cas d'hyperkaliémie grave (potassium plasmatique dépassant 8 mEq/L, anomalies de l'ECG comprenant l'absence de l'onde P, la présence d'un complexe QRS élargi ou arythmie ventriculaire) :

Administrarer par voie intraveineuse 300 à 500 mL/h de solution de dextrose à 10 % contenant 10 à 20 unités d'insuline par 1 000 mL.

Corriger l'acidose, le cas échéant, en administrant par voie intraveineuse du bicarbonate de sodium (44 à 132 mEq par litre de solution de glucose).

Administrarer par voie intraveineuse de 10 à 30 mL de gluconate de calcium à

10 % pendant 1 à 5 minutes tout en surveillant constamment l'ECG.

Administrer une résine échangeuse de cations par lavement de rétention élevée.

Si possible, garder 100 mL de solution aqueuse tiède de sorbitol contenant 30 à 50 g de sulfonate de polystyrène de sodium dans le côlon sigmoïde durant plusieurs heures. Le côlon doit ensuite être irrigué avec une solution sans sodium pour éliminer la résine. On peut administrer plusieurs lavements ou plusieurs doses de résines par voie orale pour maintenir les concentrations potassiques à des taux physiologiques.

On pourrait recourir à l'hémodialyse ou à la dialyse péritonéale, surtout chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Dans les cas d'hyperkaliémie modérément grave (potassium plasmatique entre 6,5 et 8 mEq/L ou ondes T pointante à l'ECG) :

Administrer par voie intraveineuse 300 à 500 mL/h de solution de dextrose à

10 % contenant 10 à 20 unités d'insuline par 1 000 mL.

Corriger l'acidose, le cas échéant, en administrant par voie intraveineuse du bicarbonate de sodium (44 à 132 mEq par litre de solution de glucose).

Corriger l'hyponatrémie et l'hypovolémie, le cas échéant.

Dans les cas d'une ingestion importante récente de Micro-K^{MD}, il est important, après la stabilisation de l'état cardiaque du patient, de considérer la vidange du contenu de l'estomac. Lorsque le surdosage est la conséquence d'une ingestion thérapeutique chronique, la prise de Micro-K^{MD} devrait être cessée immédiatement ainsi que tout aliment et médicament contenant du potassium, et les diurétiques d'épargne potassique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'apport nutritionnel habituel en potassium chez l'adulte moyen est de 40 à 80 mEq par jour. Les carences en potassium suffisamment importantes pour causer une hypokaliémie nécessitent normalement l'élimination de 200 mEq ou plus de la quantité emmagasinée dans l'organisme.

Quoiqu'il convienne d'ajuster la posologie selon les besoins de chaque patient, on recommande l'administration de 20 mEq par jour pour la prévention de l'hypokaliémie et de 40 à 100 mEq par jour pour le traitement de la carence en potassium.

<u>Prévention</u>	<u>Traitement</u>
Micro-K Extencaps ^{MD} 2 ou 3 Extencaps ^{MD} /jour (8 mEq K ⁺)	5 à 12 Extencaps ^{MD} /jour (40 à 96 mEq K ⁺)
(16 à 24 mEq K ⁺)	

Lorsque la dose prescrite est supérieure à 2 capsules Extencaps^{MD} par jour, la dose totale quotidienne devrait être divisée en au moins deux doses différentes. Les capsules ne doivent être ni broyées ni mâchées, mais doivent être prises entières avec de l'eau. Les patients ayant des difficultés à avaler les capsules peuvent en mélanger le contenu à une cuillerée de nourriture molle pour faciliter l'ingestion.

PRÉSENTATION

Micro-K Extencaps^{MD} contient 600 mg (8 mEq K⁺) de chlorure de potassium (KCl), se présente sous forme d'une capsule orange pâle, dure et opaque de gélatine, et est estampillé de deux monogrammes, le premier étant un emblème de Paladin et l'autre « Micro-K » à l'encre noire. Offert en flacons de 100 et de 500 capsules.