

# Slow-K

## Licence de mise en marché

Numéro de produit : 80040226

Marque de commerce: Slow-K

Émise le 21 février 2013 à :

Nom du titulaire :

Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9  
Canada

Date révisée de la licence : 31 mars 2016

**Autorisé pour ce qui suit :**

**Forme posologique:** comprimé dragéifié

**Voie d'administration recommandée:** Voie orale

**Dose recommandée :**

- Adultes : Prendre de 2 à 6 comprimés par jour. Consulter un professionnel de la santé pour établir la posologie adéquate ou en cas d'administration conjointe de diurétiques. La posologie doit être adaptée aux besoins individuels, en tenant compte de la cause et du degré de l'hypokaliémie, qu'elle soit manifeste ou susceptible de se produire. Si le patient suit un traitement intermittent par un diurétique, SLOW-K (chlorure de potassium à libération lente) sera administré de préférence les jours où il ne prend pas son diurétique. On recommande de ne pas dépasser la dose de 12 comprimés par jour. S'il est nécessaire d'administrer plus de 20 mEq de K<sup>+</sup> (de 3 à 12 comprimés) par jour, la posologie sera fractionnée de façon à ne pas administrer plus de 20 mEq K<sup>+</sup> (3 comprimés) en une seule prise. SLOW-K s'administre de préférence après les repas. Les comprimés doivent être avalés intacts avec du liquide. Ils ne doivent être ni écrasés, ni croqués ou sucés. On recommande que le patient soit en position debout lors de l'administration des comprimés.
- Adultes : Prévention de l'hypokaliémie : Prendre 2 ou 3 comprimés par jour (de 16 à 24 mEq sont habituellement suffisants). La dose requise est fonction des besoins de chaque patient et est établie par le professionnel de la santé. Consulter un professionnel de la santé pour établir la posologie adéquate ou en cas d'administration conjointe de diurétiques. La posologie doit être adaptée aux besoins individuels, en tenant compte de la cause et du degré de l'hypokaliémie, qu'elle soit manifeste ou susceptible de se produire. Si le patient suit un traitement intermittent par un diurétique, SLOW-K (chlorure de potassium à libération lente) sera administré de préférence les jours où il ne prend pas son diurétique. On recommande de ne pas dépasser la dose de 12 comprimés par jour. S'il est nécessaire d'administrer plus de 20 mEq de K<sup>+</sup> (de 3 à 12 comprimés) par jour, la posologie sera fractionnée de façon à ne pas administrer plus de 20 mEq K<sup>+</sup> (3 comprimés) en une seule prise. SLOW-K s'administre de préférence après les repas. Les comprimés doivent être avalés intacts avec du liquide. Ils ne doivent être ni écrasés, ni croqués ou sucés. On recommande que le patient soit en position debout lors de l'administration des comprimés.
- Adultes : Traitement du déficit potassique ou de l'alcalose métabolique : Prendre de 5 à 12 comprimés par jour (de 40 à 96 mEq/jour), en fonction des concentrations plasmatiques initiales de K<sup>+</sup>. La réponse au traitement doit de préférence être vérifiée par des déterminations répétées des taux plasmatiques de K<sup>+</sup> et le traitement par SLOW-K sera poursuivi jusqu'à ce que l'hypokaliémie ait été corrigée. Consulter un professionnel de la santé pour établir la posologie adéquate ou en cas d'administration conjointe de diurétiques. La posologie doit être adaptée aux besoins individuels, en tenant compte de la cause et du degré de l'hypokaliémie, qu'elle soit manifeste ou susceptible de se produire. Si le patient suit un traitement intermittent par un diurétique, SLOW-K (chlorure de potassium à libération lente) sera administré de préférence les jours où il ne prend pas son diurétique. On recommande de ne pas dépasser la dose de 12 comprimés par jour. S'il est

nécessaire d'administrer plus de 20 mEq de K<sup>+</sup> (de 3 à 12 comprimés) par jour, la posologie sera fractionnée de façon à ne pas administrer plus de 20 mEq K<sup>+</sup> (3 comprimés) en une seule prise. SLOW-K s'administre de préférence après les repas. Les comprimés doivent être avalés intacts avec du liquide. Ils ne doivent être ni écrasés, ni croqués ou sucés. On recommande que le patient soit en position debout lors de l'administration des comprimés.

**Durée d'utilisation recommandée:** Sans objet

**Utilisation ou fins recommandées:**

Traiter le déficit potassique chez des patients atteints d'hypokaliémie et d'alcalose métabolique. Contribuer à prévenir l'hypokaliémie lorsque l'apport de potassium par le biais de l'alimentation n'est pas suffisant. Contribuer à prévenir le déficit potassique (hypokaliémie) non attribuable à une carence alimentaire.

**Renseignements sur les risques:**

**Mises en garde et précautions**

Prendre ce médicament seulement sur avis d'un médecin. Consulter un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament en cas de troubles rénaux ou cardiaques. Ne pas prendre ce médicament en cas d'insuffisance surrénalienne et de diabète non maîtrisé. L'administration conjointe avec des médicaments qui augmentent le taux plasmatique de potassium, tels que les diurétiques d'épargne potassique ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), est contre-indiquée. Ne pas employer ce médicament avec d'autres suppléments de potassium ni avec des succédanés du sel contenant du potassium. Éviter de prendre ce médicament en présence d'ulcération ou d'occlusion gastro-intestinale. Ne pas employer ce médicament en cas de difficulté à avaler (dysphagie) ou de risque élevé de lésions gastriques attribuables à l'administration du chlorure de potassium (p. ex., en raison d'une chirurgie gastrique récente). Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent consulter un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament. Cesser de prendre ce médicament et consulter un professionnel de la santé immédiatement en cas d'engourdissements des extrémités, de faiblesse musculaire, de paralysie, d'arythmie cardiaque, d'hypotension ou de confusion.

Cardiovasculaire

Les suppléments de potassium doivent être utilisés avec précaution dans les affections liées à un bloc cardiaque, étant donné que l'élévation des taux sériques de potassium peut aggraver le degré du bloc.

Endocrinien/métabolisme

Lorsque les mécanismes par lesquels s'effectue l'élimination normale du potassium sont perturbés, l'administration de sels de potassium peut provoquer une hyperkaliémie, laquelle peut entraîner un arrêt cardiaque. Cet accident se produit le plus souvent lors de l'administration intraveineuse de potassium, bien qu'il puisse survenir également lors du traitement par voie orale. L'hyperkaliémie potentiellement mortelle peut être d'apparition rapide et asymptomatique. L'emploi de sels de potassium chez les patients atteints de néphropathie chronique ou de toute autre affection qui nuit à l'élimination normale du potassium, exige une surveillance particulière du potassium sérique et un ajustement proportionnel des doses. L'emploi de SLOW-K exige de la prudence chez les patients traités par des agents pouvant provoquer une hyperkaliémie, tels les inhibiteurs de l'ECA, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (p. ex., indométhacine), les bêtabloquants, l'héparine, la digoxine et la cyclosporine. Chez les patients atteints d'acidose métabolique, on traitera l'hypokaliémie à l'aide d'un sel de potassium alcalinisant comme l'acétate, le bicarbonate ou le citrate de potassium. Les signes cliniques de l'hypokaliémie (concentrations plasmatiques de potassium inférieures à 3,5 mEq/Litre) comprennent le dysfonctionnement neuromusculaire qui va de la faiblesse légère à la paralysie franche; la dilatation intestinale et l'iléus, et, plus fréquemment, les anomalies de la fonction myocardique avec altération des tracés se caractérisant par une élévation exagérée de l'onde U, l'élargissement et l'aplatissement de l'onde T et la dépression du segment S-T. Chez certains patients, le déficit de magnésium provoqué par les diurétiques constitue un obstacle à la correction du déficit de potassium intracellulaire; il en résulte que chez ces patients, l'hypomagnésémie devra être corrigée au même titre que l'hypokaliémie.

Gastro-intestinal

Les anticholinergiques pouvant diminuer la motilité gastro-intestinale, on doit prescrire ces agents avec prudence en administration conjointe avec les préparations de potassium solides à administration orale, surtout à doses élevées. Il existe une corrélation probable entre l'emploi des comprimés dragéifiés contenant des sels de potassium, associés ou non à des diurétiques thiazidiques, et l'incidence d'ulcérations graves de l'intestin grêle. Ces préparations ne doivent donc être utilisées que dans les cas où l'apport nécessaire de potassium alimentaire s'avère impraticable. On devra en cesser l'emploi dès l'apparition de douleurs abdominales, de distension abdominale, de nausées, de vomissements et de saignements gastro-intestinaux. SLOW-K est une préparation en comprimé à noyau de cire conçu pour assurer une libération de son contenu de chlorure de potassium à un taux contrôlé, ce qui réduit au minimum les risques de fortes concentrations locales de potassium à proximité de la paroi intestinale. La fréquence des cas de lésions de l'intestin grêle qui ont été signalés est beaucoup moindre avec les préparations de potassium en comprimés à noyau de cire (inférieure à 1 par 100 000 patients/années) qu'avec les comprimés entérosolubles (40 à 50 par 100 000 patients/années); certains cas d'ulcérations ont cependant été observés également avec les comprimés à noyau de cire. En présence de symptômes tels que : fortes nausées, vomissements graves, diarrhée, douleur et distension abdominales, saignements gastro-intestinaux, qui peuvent évoquer une occlusion ou une perforation intestinale, on devra interrompre immédiatement le traitement par SLOW-K. Ces risques peuvent être intensifiés en présence de stase œsophagienne, d'ulcère gastrique et/ou gastro-duodéal, de ralentissement du transit intestinal ou d'ischémie intestinale résultant d'une affection vasculaire généralisée de nature athérosclérotique. Comme la durée du transit intestinal peut être retardée chez les patients colostomisés, d'autres formes de sels de potassium peuvent

offrir un meilleur traitement dans ces cas.

#### Sensibilité/résistance

SLOW-K contient du saccharose. Par conséquent, les patients qui présentent des troubles héréditaires rares, par exemple, une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase, ne doivent pas prendre ce médicament

#### Populations particulières

**Femmes enceintes** : On ne dispose d'aucunes données cliniques sur l'emploi de SLOW-K durant la grossesse. Les études menées chez l'animal ne font état d'aucun effet nocif direct ou indirect relativement à la grossesse, au développement de l'embryon/du fœtus, à l'accouchement ou au développement postnatal. En général, la femme enceinte doit s'abstenir de prendre tout médicament durant le premier trimestre de sa grossesse; les bienfaits et les risques de tout traitement devront aussi être évalués de façon judicieuse tout au long de la grossesse. Étant donné la motilité gastro-intestinale réduite liée à la grossesse, les formes solides de suppléments de potassium à administration orale ne doivent être prescrites à la femme enceinte que si ce traitement est jugé essentiel.

**Femmes qui allaitent** : L'excrétion du potassium dans le lait n'a fait l'objet d'aucune étude tant chez l'animal que chez l'être humain. La teneur normale en K<sup>+</sup> dans le lait maternel humain est de 13 mEq/Litre environ. Comme le potassium absorbé par voie orale s'ajoute au pool potassique total, l'apport de potassium contenu dans SLOW-K ne peut en principe n'avoir que peu d'influence, sinon aucune, sur les taux de potassium contenus dans le lait maternel, à condition toutefois que les taux de potassium total ne soient pas excessifs. SLOW-K doit être administré chez les femmes qui allaitent seulement lorsque les bienfaits escomptés chez la mère l'emportent sur les risques auxquels le bébé est exposé.

**Pédiatrie** : La sécurité thérapeutique et l'efficacité de SLOW-K n'ont pas été établies chez l'enfant. Par conséquent, l'emploi de SLOW-K n'est pas recommandé chez l'enfant.

**Gériatrie** : La fonction rénale peut ralentir avec l'âge et sa capacité de conserver l'équilibre potassique s'en trouve diminuée. De ce fait, on doit exercer une surveillance régulière du potassium sérique chez les patients âgés et la posologie doit être adaptée au besoin. Comme la motilité gastro-intestinale peut être aussi ralentie avec l'âge, on devra rappeler à ces patients que les sels de potassium sous forme solide devront être pris avec du liquide en quantité suffisante.

#### Surveillance et épreuves de laboratoire

Durant le traitement prolongé par les suppléments de potassium, il est recommandé de procéder à des vérifications régulières du taux de potassium sérique. Lors du prélèvement de sang aux fins d'évaluation de la kaliémie, il est important de se rappeler que ses taux peuvent accuser des élévations artéfactuelles résultant d'une technique de ponction veineuse fautive ou de l'hémolyse in vitro de l'échantillon. La correction de l'hypokaliémie par les suppléments de potassium exige une surveillance particulière de l'équilibre acido-basique, notamment en présence d'affection cardiaque ou rénale, ou d'acidose. On fera également des vérifications régulières du taux des électrolytes sériques, de l'électrocardiogramme, ainsi que de l'état clinique du patient.

#### Surdosage

Il est rare de constater une surdose de sels de potassium sous forme solide administrés par voie orale aux doses thérapeutiques chez les personnes dont les mécanismes d'excrétion sont normaux. Cela dit, si ces mécanismes sont altérés, une hyperkaliémie potentiellement mortelle peut se produire. Des surdoses aiguës (accidentelles ou intentionnelles) de sels de potassium sous forme solide administrés par voie orale se sont traduites par une hyperkaliémie sévère ou mortelle. En cas d'hyperkaliémie modérée ou sévère, on doit instaurer le traitement standard en surveillant les taux sériques de potassium. De rares cas de pharmacobézoard ont été rapportés en association avec d'importantes surdoses de comprimés Slow-K.

#### **Contre-indications**

Hypersensibilité au potassium exogène, par exemple dans l'adynamie épisodique héréditaire ou la paramyotonie congénitale; ou hypersensibilité à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant. Hyperkaliémie de toute cause, étant donné qu'une élévation additionnelle des taux de potassium sérique peut occasionner chez ces patients des arythmies cardiaques et même un arrêt cardiaque. L'hyperkaliémie peut aussi venir compliquer l'un ou l'autre des états suivants : insuffisance rénale grave, maladie d'Addison non traitée, hypersurrénalisme associé à un syndrome surrenalo-génital, hypoadostéronisme avec insuffisance de la production de rénine, nécroses tissulaires importantes (comme celles associées aux brûlures graves, aux traumatismes, à l'hémolyse massive, à la rhabdomyolyse, à la lyse tumorale), déshydratation aiguë, crampes dues à la chaleur, acidose métabolique. Atteinte rénale accompagnée d'oligurie ou d'azotémie. Administration conjointe de SLOW-K avec les diurétiques d'épargne potassique (comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride). Patients chez qui le transit des comprimés dans les voies digestives peut être retardé ou compromis pour des causes diverses; ces états comprennent : l'obstruction œsophagienne partielle ou complète, par exemple due à un carcinome (œsophagien, post-cricoidien, thyroïdien), anévrisme aortique, hypertrophie auriculaire gauche, sténose œsophagienne inflammatoire due à une œsophagite de reflux, et déplacement de l'œsophage consécutif à la

chirurgie cardiaque (par ex., prothèse valvulaire); sténose ou atonie d'une région ou l'autre du tube digestif (par ex., sténose du pylore, constriction intestinale). Dans ces cas, les suppléments de potassium devront être sous forme liquide.

#### Effets indésirables connus

##### Gastro-intestinal

Les réactions indésirables les plus fréquentes aux sels de potassium à administration orale consistent en : nausées, vomissements, flatulence, malaises abdominaux et diarrhée.

On a également signalé des cas d'obstruction oesophagienne et gastro-intestinale et d'ulcération hémorragiques avec ou sans perforation des voies digestives hautes ou basses. Des lésions de l'intestin grêle ont été signalées après l'administration de SLOW-K (chlorure de potassium à libération lente); la fréquence de ces cas est cependant nettement inférieure à celle observée avec les comprimés de chlorure de potassium entérosolubles.

##### Électrolytes

L'un des effets indésirables les plus graves est l'hyperkaliémie.

##### Peau

Des réactions comme le prurit et/ou une éruption cutanée ainsi que l'urticaire ont été rarement signalées.

#### Ingrédients médicinaux :

<b>Nom propre</b>	<b>Nom usuel</b>	<b>Quantité par unité posologique</b>	<b>Extrait</b>	<b>Activité</b>	<b>Matière d'origine</b>
chlorure de potassium	chlorure de potassium	600 mg	Sans objet	312,0 mg Ion potassium	synthétique