

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

RESONIUM CALCIUM[®]

(sulfonate de polystyrène calcique)

Résine échangeuse de cations

sanofi-aventis Canada Inc.
2905, place Louis R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision : 9 juillet 2014

N^o de contrôle de la préparation : 172950

Version s-a 4.0 datée du 9 juillet 2014

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

RESONIUM CALCIUM (sulfonate de polystyrène calcique) est une résine échangeuse de cations préparée sous forme de sel calcique. Un gramme de résine a une capacité d'échange *in vitro* théorique d'environ 1,3 à 2 millimoles (mmol) de potassium (K^+). In vivo, la quantité réelle de potassium fixée sera moindre. La teneur en sodium (Na^+) de la résine est inférieure à 1 mg/g. La teneur en calcium est de 1,6 à 2,4 mmol/g. La résine est insoluble dans l'eau. Le sulfonate de polystyrène calcique n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal.

RESONIUM CALCIUM agit par l'entremise d'un processus cumulatif tout au long du tractus gastro-intestinal, soustrayant les ions potassium qui sont ainsi éliminés dans les fèces.

À mesure que la résine progresse dans le côlon, elle entre en contact avec des liquides qui renferment des quantités croissantes de potassium. Dans le cæcum, les concentrations de Na^+ et de K^+ sont semblables à celles de l'intestin grêle. Dans l'eau des selles au niveau du côlon sigmoïde, il peut y avoir de 6 à 38 mmol/L de sodium et de 14 à 44 mmol/L de potassium. Il en résulte que le potassium est capté en quantités croissantes en échange d'ions calcium. La durée de séjour de la résine dans l'organisme est un facteur déterminant de son efficacité. C'est pourquoi l'administration orale est plus efficace que le recours aux lavements qui devraient, dans la mesure du possible, être retenus pendant 9 heures. L'efficacité de l'échange potassique est variable et imprévisible. La résine n'est pas sélective pour le potassium.

INDICATIONS

RESONIUM CALCIUM est indiqué chez le patient atteint d'hyperkaliémie associée à de l'anurie ou à une oligurie grave. Il réduit les taux de potassium sérique et élimine l'excès de potassium dans l'organisme. RESONIUM CALCIUM est indiqué à tous les stades de l'hyperkaliémie due à l'insuffisance rénale aiguë et chronique, notamment à la suite d'un avortement, d'un accouchement compliqué, d'une transfusion de sang incompatible, d'une blessure par écrasement, d'une prostatectomie, de brûlures graves, d'un choc opératoire et dans les cas de glomérulonéphrite et de pyélonéphrite graves.

RESONIUM CALCIUM peut également être utile chez le patient qui a besoin de dialyse. Le taux de potassium sérique en présence d'une insuffisance rénale aiguë s'élève souvent dangereusement avant que la hausse de l'urée sanguine ne justifie l'hémodialyse. RESONIUM CALCIUM peut être utilisé pour réduire le taux de potassium et, par conséquent, retarder le recours au rein artificiel jusqu'à ce que d'autres causes le justifient.

Le patient régulièrement hémodialysé peut présenter des troubles de pontage artério-veineux et n'être pas suffisamment dialysé, ce qui comporte un risque d'hyperkaliémie grave. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer la résine afin de maîtriser l'hyperkaliémie durant la période où le patient n'est pas suffisamment dialysé et de surveiller régulièrement les taux de potassium et de calcium sériques.

Lorsque le patient fréquemment hémodialysé a un problème d'apport alimentaire et tend à présenter de l'hyperkaliémie, RESONIUM CALCIUM peut être utilisé pour maîtriser les taux de potassium sanguin. De même, le patient sous dialyse péritonéale prolongée peut développer une hyperkaliémie transitoire après quelques semaines, possiblement à cause de problèmes liés à l'apport alimentaire. Ce type de patients peut également être traité de façon satisfaisante avec RESONIUM CALCIUM.

CONTRE-INDICATIONS

RESONIUM CALCIUM ne doit pas être administré au patient présentant :

- un taux de potassium sérique < 5 mmol/L;
- une affection associée à l'hypercalcémie (p. ex., hyperparathyroïdie, myélome multiple, sarcoïdose ou carcinome métastatique);
- des antécédents d'hypersensibilité aux résines de sulfonate de polystyrène;
- une maladie intestinale obstructive.
- L'administration orale de RESONIUM CALCIUM est contre-indiquée chez le nouveau-né. L'administration de la résine chez le nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (postopératoire ou d'origine médicamenteuse) est contre-indiquée.

MISES EN GARDE

Chez le nouveau-né, RESONIUM CALCIUM ne doit pas être administré par voie orale (voir la section CONTRE-INDICATIONS).

Lésions gastro-intestinales : Des cas de sténose gastro-intestinale, ischémie intestinale, colite ischémique, de rectorragie, de nécrose gastro-intestinale et de perforation intestinale ayant connu une issue fatale ont été signalés en association avec utilisation du RESONIUM CALCIUM. Dans la majorité de ces cas, du sorbitol avait été administré en concomitance. Des facteurs de risque d'effets indésirables gastro-intestinaux étaient présents dans de nombreux cas, notamment la prématurité, les antécédents de maladie ou de chirurgie intestinales, l'hypovolémie, le traitement immunosuppresseur, les brûlures graves et l'insuffisance rénale. L'administration concomitante de sorbitol est déconseillée (voir les sections INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et EFFETS INDÉSIRABLES).

PRÉCAUTIONS

Hypokaliémie

Durant le traitement par RESONIUM CALCIUM, il faut envisager la possibilité d'une déplétion potassique grave. Une surveillance clinique et biochimique adéquate, par dosage quotidien des électrolytes sériques et des taux d'urée sanguine, est essentielle durant le traitement, en particulier chez les patients sous digitale. Afin de prévenir une hypokaliémie grave,

l'administration de la résine doit être interrompue dès que le taux de potassium sérique chute à 5 mmol/L (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Autres déséquilibres électrolytiques

Comme toutes les autres résines échangeuses de cations, RESONIUM CALCIUM n'est pas totalement sélectif pour le potassium. L'hypomagnésémie et(ou) l'hypercalcémie peuvent survenir. Par conséquent, il faut surveiller le patient afin de détecter tout déséquilibre électrolytique pertinent.

Une hypercalcémie a été rapportée chez des patients bien dialysés qui recevaient de la résine de calcium et, à l'occasion, chez des insuffisants rénaux chroniques. Chez bon nombre d'insuffisants rénaux chroniques, le calcium sérique est bas et les phosphates sériques élevés, mais chez certains, qu'on ne peut pas dépister au préalable, on observe une remontée soudaine du calcium sérique jusqu'à un niveau élevé après un traitement par une résine de calcium. L'existence d'un tel risque souligne la nécessité d'une surveillance biochimique adéquate. Il faut donc mesurer les taux de calcium sérique toutes les semaines pour déceler l'installation précoce d'une hypercalcémie et réduire la dose de résine de calcium administrée à des taux qui permettent de prévenir l'hypercalcémie et l'hypokaliémie (voir la section RÉFÉRENCES).

Autres risques

Dans le cas de constipation ayant une incidence clinique, le traitement par la résine doit être interrompu jusqu'au retour d'une motricité normale. Les laxatifs contenant du magnésium ne doivent pas être utilisés (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Le patient doit avoir une position correcte pendant l'ingestion de la résine afin d'éviter une inhalation susceptible d'entraîner des complications bronchopulmonaires.

Pédiatrie et nouveau-nés

Il ne faut pas administrer RESONIUM CALCIUM par voie orale chez le nouveau-né (voir la section CONTRE-INDICATIONS).

Chez l'enfant et le nouveau-né, il faut procéder à l'administration rectale avec des soins particuliers, car une dose excessive ou une dilution incorrecte peuvent entraîner l'accumulation de la résine.

En raison du risque d'hémorragie digestive ou de nécrose colique, il faut administrer le médicament avec des soins particuliers au prématuré ou au nourrisson de faible poids à la naissance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Utilisation concomitante non recommandée :

Sorbitol (oral ou rectal) : L'utilisation concomitante de sorbitol et de RESONIUM CALCIUM est déconseillée car elle a été associée à des cas de nécrose intestinale et à d'autres effets indésirables gastro-intestinaux graves qui peuvent être mortels (voir les sections MISES EN GARDE et EFFETS INDÉSIRABLES).

À utiliser avec prudence

Digitaliques : Les effets toxiques exercés sur le cœur par la digitale, particulièrement diverses arythmies ventriculaires et dissociations nodales auriculo-ventriculaires, risquent d'être aggravés si l'hypokaliémie et(ou) l'hypercalcémie apparaissent, même en présence d'une concentration « normale » de digoxine sérique (voir la section PRÉCAUTIONS).

Agents donneurs de cations : ils peuvent diminuer l'efficacité de la résine à fixer le potassium.

Laxatifs et antiacides donneurs de cations non absorbables : une alcalose générale a été signalée après l'administration par voie orale de résines échangeuses de cations en association avec des laxatifs et des antiacides donneurs de cations non absorbables, comme l'hydroxyde de magnésium et le carbonate d'aluminium.

Hydroxyde d'aluminium : on a signalé des cas d'occlusion intestinale causée par des concrétions d'hydroxyde d'aluminium lorsque ce produit a été associé à la résine (sous forme de sel sodique).

Lithium : diminution possible de l'absorption du lithium.

Thyroxine : diminution possible de l'absorption de la thyroxine.

GROSSESSE

RESONIUM CALCIUM n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Néanmoins, il n'existe aucune donnée sur l'emploi des résines de sulfonate de polystyrène chez la femme pendant la grossesse.

ALLAITEMENT

RESONIUM CALCIUM n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Néanmoins, il n'existe aucune donnée sur l'emploi des résines de sulfonate de polystyrène chez les femmes qui allaitent.

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles digestifs

Une intolérance digestive due à la consistance grumeleuse de la résine et à son volume peut se manifester par l'apparition d'effets indésirables généraux, notamment des nausées, des vomissements, une irritation gastrique, de l'anorexie, de la constipation et, à l'occasion, de la diarrhée. Ces effets indésirables peuvent être soulagés par un traitement intermittent et l'emploi de laxatifs doux si la constipation est en cause.

On a signalé des cas de fécalome après l'administration par voie rectale, en particulier chez des enfants, et la formation de concrétions gastro-intestinales (bézoards) après l'administration par voie orale. On a également signalé des cas de sténose ou d'occlusion gastro-intestinale. Ces manifestations pourraient être dues à une maladie concomitante ou une dilution incorrecte de la résine.

Des cas d'ischémie intestinale, de colite ischémique, de rectorragie, d'ulcération ou de nécrose du tractus gastro-intestinal susceptibles d'entraîner une perforation intestinale ont été signalés après l'administration de sulfonate de polystyrène calcique, qui, parfois, peut être mortelle.

Dans la majorité de ces cas, du sorbitol avait été administré en concomitance (voir les sections MISES EN GARDE et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Troubles métaboliques et nutritionnels

Conformément à son action pharmacologique, RESONIUM CALCIUM peut aggraver l'hypokaliémie et l'hypercalcémie, ainsi que leurs manifestations cliniques associées (voir les sections PRÉCAUTIONS et SURDOSAGE). Des cas d'hypomagnésémie ont été signalés.

Une hypercalcémie a été rapportée chez des patients bien dialysés qui recevaient de la résine de calcium et, à l'occasion, chez des insuffisants rénaux chroniques (voir la section PRÉCAUTIONS).

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

On a décrit certains cas de bronchite aiguë et(ou) de broncho-pneumonie associés à l'inhalation de particules de sulfonate de polystyrène calcique.

SURDOSAGE

Les déséquilibres biochimiques résultant du surdosage peuvent provoquer des signes et des symptômes cliniques d'hypokaliémie, notamment de l'irritabilité, de la confusion, un retard du cheminement de la pensée, une faiblesse musculaire, une hyporéflexie et, à terme, une paralysie franche. L'apnée peut être une conséquence grave de cette évolution. Des modifications du tracé électrocardiographique peuvent indiquer une hypokaliémie ou une hypercalcémie; une arythmie cardiaque peut survenir. Il faut prendre les mesures appropriées pour corriger les électrolytes

sériques (potassium, calcium). La résine doit être éliminée du tube digestif par l'emploi approprié de laxatifs ou de lavements.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La résine devrait être administrée dès que le taux de potassium sérique dépasse 6 mmol/L (23,5 mg par 100 mL). L'action peut être retardée durant un ou deux jours, étant donné que l'échange a probablement lieu essentiellement dans le côlon. L'échange continuera jusqu'à ce que la résine ait été entièrement éliminée (ce qui peut survenir un ou deux jours après l'arrêt du traitement). C'est pourquoi le traitement par la résine doit être interrompu lorsque le taux de potassium sérique est descendu à 5 mmol/L, sinon la résine pourrait continuer à agir et entraîner une déplétion potassique.

RESONIUM CALCIUM ne doit être administré que par voie orale ou rectale. Les doses suivantes sont suggérées à titre indicatif seulement. Il faut calculer la dose quotidienne précise en se fondant sur le dosage clinique régulier des électrolytes sériques.

La quantité de potassium captée par la résine dépendra largement de la durée de son exposition à la concentration élevée de potassium du liquide fécal dans le côlon. C'est pourquoi il faut favoriser la tendance à la constipation et éviter les médicaments purgatifs.

Adultes, y compris les patients âgés

- a) **Voie orale :** Chez l'adulte, la dose habituelle est de 15 g, 3 ou 4 fois par jour. La résine est administrée par la bouche sous forme de suspension dans un peu d'eau, ou pour un goût plus agréable, elle peut être préparée sous forme de pâte dans un excipient sucré, mais il ne faut pas la prendre dans un jus d'orange ou dans d'autres jus de fruits connus pour renfermer du potassium. La quantité de liquide est habituellement comprise entre 3 et 4 mL par gramme de résine. En cas de dysphagie (difficulté d'avaler), on peut administrer la résine à l'aide d'une sonde gastrique de 2 à 3 mm de diamètre.

- b) **Voie rectale :** Dans les cas où des vomissements rendraient l'administration orale difficile ou si le patient souffre de troubles digestifs hauts, notamment l'iléus paralytique, la résine peut être administrée par voie rectale, en lavement quotidien à garder, en mettant en suspension 30 g de résine dans 100 mL de méthylcellulose à 2 % et dans 100 mL d'eau. En début de traitement, cette voie d'administration et l'administration orale permettent parfois d'obtenir une baisse plus rapide de la kaliémie.

Étant donné que la voie rectale est moins efficace que la voie orale, plus la résine est retenue longtemps, plus la quantité de potassium soustraite est grande. Le lavement doit, si possible, être gardé au moins neuf heures. Il faut ensuite procéder à l'irrigation du côlon pour éliminer la résine. Si les deux voies d'administration sont utilisées dès le départ, il est probablement superflu de poursuivre l'administration rectale une fois que la résine administrée par voie orale a atteint le rectum.

Pédiatrie

- a) **Voie orale :** Chez l'enfant plus jeune et le nourrisson, des doses proportionnellement plus petites doivent être employées, en utilisant à titre indicatif un taux de 1 mEq de potassium par gramme de résine comme base dans les calculs. Les enfants doivent recevoir 1 g/kg de poids corporel de RESONIUM CALCIUM par jour en doses fractionnées, dans l'hyperkaliémie aiguë. En traitement d'entretien, la dose peut être réduite à 0,5 g/kg de poids corporel par jour en doses fractionnées. RESONIUM CALCIUM doit être administré par voie orale, préférablement avec une boisson ou un peu de confiture ou de miel. Il ne faut pas l'administrer avec des boissons aux fruits ni avec certaines boissons gazeuses, à cause de leur teneur élevée en potassium.
- b) **Voie rectale :** Si l'administration par voie orale est refusée, on peut donner la résine par voie rectale après mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10 % dans de l'eau, et la dose doit alors être au moins aussi importante que celle qui aurait été donnée par voie orale. Après la rétention du lavement, il faut procéder à l'irrigation du côlon pour assurer l'élimination adéquate de la résine (voir les sections MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS).

Nouveau-nés

L'administration de RESONIUM CALCIUM par voie orale est contre-indiquée chez le nouveau-né. L'administration de la résine est aussi contre-indiquée chez nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (postopératoire ou d'origine médicamenteuse) (voir la section CONTRE-INDICATIONS). Seule l'administration par voie rectale doit être envisagée et il faut employer la posologie minimale efficace variant entre 0,5 g/kg et 1 g/kg, sous forme de dilution comme chez l'adulte, avec une irrigation adéquate pour assurer l'élimination de la résine (voir les sections MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS).

CONSERVATION

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

PRÉSENTATION

RESONIUM CALCIUM fourni dans un bocal blanc opaque en PEHD contenant 300 g. Une mesure en plastique d'une capacité de 15 g de résine est comprise.

CHIMIE

RESONIUM CALCIUM (sulfonate de polystyrène calcique) est une fine poudre solide de couleur crème à brun clair à l'odeur de vanille.

La dénomination chimique de RESONIUM CALCIUM est le sulfonate de polystyrène calcique à chaînes transversales.

RESONIUM CALCIUM est une résine à groupements d'acide sulfonique sous forme de sel calcique qui renferme environ 8 % de calcium. Sa capacité moyenne de fixation est de 1,6 mmol de potassium par gramme de résine, ce qui suppose une fixation de 96 mmol de potassium par dose quotidienne de 60 g de RESONIUM CALCIUM. La teneur en sodium de la résine anhydre n'excède pas 1 mg par gramme.

Ingrédients non médicinaux :

Saccharine, vanilline

TOXICOLOGIE

Segal et coll. ont démontré que l'amberlite IR-4 (gamme générale de résines échangeuses de cations) a pu être administré à des rats pendant huit mois sans exercer d'effets indésirables sur leur croissance ni leur bien-être, à l'exception du groupe soumis au régime à 20 % de résine alimentaire dans lequel on a observé une légère inhibition de la croissance des rats mâles (voir la section RÉFÉRENCES).

McChesney et McAuliff ont mené une étude semblable avec des résines à groupements d'acide sulfonique à un taux alimentaire de 10 % au cours de laquelle ils ont constaté une légère inhibition de la croissance des rats mâles, mais pas de celle des femelles. Les rats mâles se sont néanmoins bien développés sous les résines sodiques, ce qui a amené McChesney et McAuliff à conclure que l'inhibition était liée à l'acidose ou au déficit en sodium (voir la section RÉFÉRENCES).

Des symptômes indiquant une déplétion sodique (perte de poids et fatigue excessives) ou une déplétion potassique (faiblesse musculaire, confusion mentale et apathie) peuvent survenir si une surveillance biochimique adéquate n'est pas exercée. Aucune étude menée chez des sujets volontaires sains n'a été publiée.

RÉFÉRENCES

1. Papadimitriou M, Gingell JC, Chisholm GD. Hypercalcaemia from calcium ion-exchange resin in patients on regular haemodialysis. *Lancet* 1968;2:948-50.
2. Sevitt LH, Wrong OM. Hypercalcaemia from calcium resin in patients with chronic renal failure. *Lancet* 1968;2:950-2.
3. Lillemoe KD, Romolo JL, Hamilton SR, *et al.* Intestinal necrosis due to sodium polystyrene (Kayexalate) in sorbitol enemas: clinical and experimental support for the hypothesis. *Surgery* 1987; 101:267-72.
4. Wootton FT, Rhodes DF, Lee WM, Fitts CT. Colonic necrosis with Kayexalate-sorbitol enemas after renal transplantation. *Ann Intern Med* 1989;111(11):947-9.
5. Ohlsson A, Hosking M. Complications following oral administration of exchange resins in extremely low-birth-weight infants. *Eur J Pediatr* 1987;146:571-4.
6. Segal HL, Hodge HC, Watson JS, Coates H. A Polyamine Formaldehyde Resin. III. Chronic Toxicity Experiments in Rats. *Gastroenterology* 1947;8:199.
7. McChesney EW, McAuliff JP. Effects of some ion-exchange resins on the mineral metabolism of rats. *Am J Physiol* 1950;160: 264-276.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

RESONIUM CALCIUM®
(sulfonate de polystyrène calcique)

Le présent dépliant est conçu spécialement à l'attention des consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient pas tous les renseignements relatifs à RESONIUM CALCIUM. Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions à propos de ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RESONIUM CALCIUM est utilisé pour retirer les quantités élevées de potassium du sang.

Les effets de ce médicament :

RESONIUM CALCIUM se lie aux quantités excessives de potassium dans le corps, notamment dans le gros intestin, afin de permettre leur élimination de l'organisme par les selles.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas RESONIUM CALCIUM si :

- Vous souffrez d'une obstruction intestinale (intestin bloqué).
- Vous souffrez d'une condition médicale comme des problèmes de thyroïde ou certains types de cancer qui se traduisent par des niveaux élevés de calcium dans le sang.
- Vous avez un faible taux de potassium dans votre sang.
- Vous êtes allergique au sulfonate de polystyrène calcique ou à l'un des ingrédients contenus dans le produit (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux sont** »).

Ne donnez pas RESONIUM CALCIUM par voie orale à un nouveau-né. RESONIUM CALCIUM ne doit être administré que par voie rectale chez le nouveau-né.

N'utilisez pas RESONIUM CALCIUM chez le nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (à cause d'autres médicaments ou à la suite d'une chirurgie).

L'ingrédient médicinal est :

Sulfonate de polystyrène calcique

Les ingrédients non médicinaux sont :

Saccharine, vanilline

Les formes posologiques sont :

Poudre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser RESONIUM CALCIUM, parlez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert de problèmes médicaux, en particulier si :

- Vous souffrez de problèmes intestinaux ou de constipation.
- Vous souffrez de troubles rénaux.
- Vous souffrez de graves brûlures.
- Vous prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire.
- Vous avez des problèmes cardiaques et prenez de la digitale.
- Vous avez un faible volume sanguin, ce qui peut se produire suite à une déshydratation ou des saignements.
- Vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique, car le traitement par RESONIUM CALCIUM peut aggraver ces déséquilibres; votre médecin pourrait vouloir vérifier les taux d'électrolytes dans votre sang plus souvent au cours du traitement.
- Vous souffrez de problèmes respiratoires, aux poumons ou à la poitrine, car l'inhalation accidentelle du médicament peut causer une bronchite et/ou une pneumonie aiguë; la prudence est de mise afin de ne pas inhaler le médicament quand celui-ci est ingéré.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez, car on ne sait pas si RESONIUM CALCIUM se retrouve dans le lait maternel.

Les laxatifs contenant du magnésium ne doivent pas être utilisés avec RESONIUM CALCIUM.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines douces (sans ordonnance ou en vente libre).

Les produits qui suivent peuvent interagir avec RESONIUM CALCIUM :

- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter des problèmes cardiaques.
- Les laxatifs comme l'hydroxyde de magnésium ou le carbonate d'aluminium.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- La thyroxine, un médicament utilisé pour traiter l'hypothyroïdie.
- Le lithium, un médicament qui peut être utilisé pour traiter un trouble bipolaire.
- Les antiacides contenant de l'aluminium ou du magnésium.
- Le sorbitol (un édulcorant « sans sucre » utilisé pour sucrer les aliments).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

RESONIUM CALCIUM peut être administré par voie orale ou dans le rectum.

La quantité de RESONIUM CALCIUM que vous devez prendre dépend de la quantité de potassium contenue dans votre sang.

Votre médecin vérifiera régulièrement les taux de potassium, de calcium et de magnésium dans votre sang. Le médecin peut modifier votre dose ou interrompre la prise de RESONIUM CALCIUM en fonction des résultats de ces tests sanguins.

Votre médecin établira la quantité exacte de RESONIUM CALCIUM que vous devez prendre. Les doses habituelles sont les suivantes :

ADMINISTRATION ORALE

La poudre de RESONIUM CALCIUM est généralement administrée par voie orale, mélangée à une petite quantité d'eau. Elle peut également être mélangée avec de la nourriture ou sucrée. Ne mélangez PAS RESONIUM CALCIUM avec du jus d'orange ou un jus de fruits qui contient du potassium.

RESONIUM CALCIUM est une poudre. Veillez à ne pas l'inhaler accidentellement. L'inhalation de la poudre peut causer une toux et un essoufflement.

Adultes, incluant les personnes âgées :

15 g de trois à quatre fois par jour comme cela est indiqué ci-dessus. La cuillère fournie dans le pot contient 15 g de poudre quand elle est remplie à ras bord.

Enfants :

Vous devez suivre la posologie recommandée par votre médecin.

Pour les enfants, RESONIUM CALCIUM est de préférence donné avec une boisson (PAS un jus de fruits en raison de la forte teneur en potassium de ce type de boisson) ou encore un peu de confiture ou de miel.

Nouveau-nés (nourrissons)

RESONIUM CALCIUM ne doit pas être administré par voie orale.

ADMINISTRATION RECTALE

Le lavement est généralement administré par un médecin ou une infirmière.

Adultes :

Le lavement devrait être préparé par le pharmacien ou l'infirmière. Si possible, le lavement devrait être conservé dans le rectum pendant au moins neuf heures. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer RESONIUM CALCIUM.

Enfants et nouveau-nés (nourrissons) :

Le lavement devrait être préparé par le pharmacien ou l'infirmière. Le lavement devrait être conservé dans le rectum aussi longtemps que possible. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer RESONIUM CALCIUM.

Surdose :

Prendre trop de RESONIUM CALCIUM peut abaisser votre taux de potassium sanguin sous le taux normal. Si vous en prenez trop, vous pourriez vous sentir irritable et confus, souffrir d'une faiblesse musculaire, avoir des réflexes diminués ou souffrir d'une paralysie.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oubliée. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose selon l'horaire normal.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Nausées et vomissements
- Diarrhée
- Perte d'appétit

Mentionnez-le à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Douleurs abdominales (douleur au niveau de l'estomac et du rectum)			x
Réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, enflure du visage, de la langue et de la gorge, graves étourdissements et difficulté à respirer)			x
Constipation (ballonnement et gonflement de l'abdomen)			x
Irritation et saignements au niveau de l'estomac (vomissements qui ressemblent à du marc de café)			x
Saignement rectal (selles sanglantes, noires ou goudronneuses)			x
Haut taux de calcium (nausées, constipation, perte d'appétit, confusion, perte de mémoire)		x	
Faible taux de potassium (crampes musculaires, sentiment de fatigue, confusion, faiblesse musculaire ou modification du rythme cardiaque)		x	
Faible taux de magnésium (mouvements oculaires anormaux, crises convulsives, sensation de fatigue, spasmes ou crampes musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement)		x	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Impaction fécale (une masse de selles dures causant la fuite de selles liquides, des douleurs à l'estomac, une impression d'avoir besoin de pousser, des nausées, des vomissements et une perte d'appétit) après une administration rectale, en particulier chez les enfants			x
Obstruction intestinale (crampes, graves douleurs à l'estomac, vomissements, ballonnements, constipation, incapacité à évacuer les gaz)			x
Perforation intestinale (graves douleurs à l'estomac, frissons, fièvre, nausées et vomissements)			x

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de RESONIUM CALCIUM, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1-800-265-7927

sanofi-aventis Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 9 juillet 2014