

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm

Qu'est-ce que POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM et quand doit-il être utilisé ?

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm est un médicament qui abaisse la teneur en potassium dans le sang. C'est une résine qui échange dans l'intestin des ions sodium contre des ions potassium et qui, une fois chargée de potassium, est éliminée dans les selles.

Votre médecin vous prescrit Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm, lorsque vous présentez un taux de potassium élevé (hyperkaliémie). Cette hyperkaliémie peut survenir, si vous souffrez par exemple d'une maladie des reins et/ou que vous êtes sous dialyse.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Pour une meilleure efficacité du traitement, il est conseillé de suivre un régime pauvre en potassium. Votre médecin vous informera sur les mesures diététiques à suivre.

Quand POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ne doit pas être utilisé, si

- vous êtes allergique à la résine de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm,
- vous avez une occlusion de l'intestin

ou, si lors d'un contrôle médical

- vous présentez une forte rétention de sodium (vous présentez par exemple des oedèmes et/ou),
- vous avez une teneur élevée en ions sodium dans le sang.
- Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ne doit pas être administré aux nouveau-nés par voie orale et est contre-indiqué pour les nouveau-nés souffrant de constipation (par ex. après une opération ou en relation avec des médicaments).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM ?

En cas d'administration orale, prendre le médicament en position assise afin d'éviter une inhalation du liquide. Il faut respecter un intervalle d'au moins 3 heures entre la prise de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm et d'autres médicaments administrés par voie orale. Si vous souffrez du «syndrome de l'estomac paresseux» (ralentissement de la vidange de l'estomac) l'intervalle à respecter est de 6 heures entre les prises d'éventuels autres médicaments et Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm par voie orale.

Si vous ressentez des mouvements intestinaux inhabituels (après une intervention chirurgicale ou provoqué par des médicaments), veuillez en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm. Ces mouvements inhabituels peuvent en effet causer de



graves troubles notamment un abdomen distendu/gonflé et une constipation sévère (transit intestinal ralenti, passage de selles dures pouvant rendre l'émission de selles pénible et douloureuse).

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ne doit pas être pris avec des jus de fruits riches en potassium (par ex. jus d'ananas, de pamplemousse, d'orange, de tomate, de raisin), car cela peut influencer défavorablement l'effet de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un édulcorant appelé sorbitol (un édulcorant utilisé pour remplacer le sucre). La prise de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm, seul ou en même temps que du sorbitol, peut provoquer un rétrécissement de la paroi intestinale (sténose gastrointestinale) et réduire le flux sanguin à destination de la paroi intestinale (ischémie intestinale) et provoquer de sévères dommages à vos intestins (gangrène et perforation). Il ne faut pas prendre de laxatif à base de sorbitol ou ingérer du sorbitol avec les aliments lors d'utilisation de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm, car ceci pourrait conduire à des troubles graves de l'intestin. De la même manière, il ne faut jamais mélanger Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm à une solution de sorbitol.

Afin d'obtenir une meilleure efficacité du traitement, votre médecin effectuera des contrôles réguliers de votre sang.

Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou si vous êtes sujet à l'hypertension, veuillez l' informer.

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm peut augmenter l'effet des digitaliques et conduire à une intoxication en particulier chez les patients dialysés.

Lors d'un traitement au Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser tout médicament contre la constipation ou contre les troubles gastriques, car certains d'entre eux peuvent diminuer l'efficacité du Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ou provoquer des effets secondaires.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Lithium (antidépresseur): son effet peut être réduit par Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm
- L-thyroxine (hormone de substitution pour traiter l'hypothyroïdie): Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm diminue l'absorption de ce médicament et son effet peut être réduit.

Il faut être très attentif lors d'administration rectale chez les enfants, car lors d'un dosage excessif ou d'une dilution incorrecte il y a un risque de constipation grave dû à la résine.

Ce médicament contient au maximum 1,7 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mesurette. Cela équivaut à 85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose quotidienne maximale recommandée pour ce médicament contient 6,8 g de sodium. Cela équivaut à 340% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte. Chez l'enfant, l'apport quotidien maximum devrait être revu à la baisse en fonction des besoins énergétiques selon l'âge. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant avez besoin de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ou plus de 4 mesurettes quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous ou votre enfant devez suivre un régime faible teneur en sel (sodium).

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ne doit être pris que sur indication spéciale du médecin.

Comment utiliser POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM ?

Il appartient à votre médecin de fixer la dose appropriée à votre cas, en fonction des résultats des contrôles sanguins.

La posologie ci-dessous n'est donnée qu'à titre indicatif:

Adultes:

Voie orale: 3-4 fois/jour 15 g, c.-à-d. 1 mesurette. Respecter un intervalle d'au moins 3 heures entre la prise de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm et d'autres médicaments par voie orale ou de 6 heures si vous souffrez à l'estomac.

Voie rectale: 1-2 fois/jour 30 g, c.-à-d. 2 mesurettes

Enfants:

0,5-1 g/kg de poids corporel et par jour en doses fractionnées.

Les modalités exactes de préparation et d'emploi de la suspension vous seront données par votre médecin. Délayer la poudre dans une petite quantité d'eau, puis ajouter la quantité prescrite de liquide.

Mélanger pour obtenir une suspension homogène.

Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ne doit pas être administré (que ce soit oralement ou par voie rectale) sous forme de suspension avec une solution de sorbitol (édulcorant), (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm?»).

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien, lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM peut-il provoquer ?

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, informez-en votre médecin immédiatement:

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs sévères au ventre, douleurs rectales, ballonnements, constipation sévère, nausées et vomissements sévères, selles noires, sanglantes ou d'aspect goudronneux, toux avec crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café. Ces symptômes peuvent être les signes de graves effets secondaires gastro-intestinaux tels qu'une sténose (rétrécissement du diamètre de l'intestin), une occlusion, une ulcération ou une ischémie (irrigation sanguine insuffisante) gastro-intestinale (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm ?»).

La prise de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm peut être accompagnée de certains effets secondaires, tels que concentration trop basse de potassium (avec éventuellement une faiblesse musculaire), ou parfois de calcium (avec crampes musculaires) et de magnésium, perte de l'appétit, irritation de l'estomac, nausées et vomissements occasionnels, constipation ou diarrhée. Il peut aussi se produire une rétention de sel et d'eau (oedèmes), du fait que le médicament contient du sodium.



Une bronchite aiguë ou une bronchopneumonie peuvent également survenir si de la résine est aspirée dans le système respiratoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Les suspensions de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm doivent être fraîchement préparées et utilisées dans les 24 heures.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous avez des médicaments dont la date de péremption est échue, veuillez-les rendre à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM ?

Principes actifs

Polystyrène sulfonate de sodium. 15 g de Polystyrène sulfonate de sodium Substipharm poudre (1 mesurette) contiennent 14.99 g de polystyrène sulfonate de sodium correspondant au maximum 1.7 g de sodium.

Excipients

Saccharine, vanilline.

Numéro d'autorisation

69396(Swissmedic).

Où obtenez-vous POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM SUBSTIPHARM ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon en HDPE de 454g avec bouchon à vis en LDPE et cuillère mesure de 15 ou 20g.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

