BICARBONATE DE POTASSIUM AP-HP 1 g
gélule

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparation hospitalière
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) : 70010467
Liste I

PRÉSENTATION

Gélule taille n°00 (volume : 0,9 cm^3 / taille : 23 mm) de couleur ivoire (1)
Étui de 10 blisters de 4 gélules
Une capsule déshydratante est présente dans le bouchon du pilulier.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les gélules à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25 °C

COMPOSITION

Bicarbonate de potassium.....1 g
Excipients :
Contenu de la gélule : cellulose microcristalline
Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune .....
..... pour une gélule

Apports pour une gélule :
Potassium : ..... 10 mmol (soit 390 mg)
Bicarbonate : ..... 10 mmol (soit 610 mg)

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) À L'ANSM

Traitement préventif et curatif, chez l'adulte et chez l'enfant, des hypokaliémies en particulier en cas d'acidose hyperchlorémique avec déficit en potassium :
- Acidose tubulaire distale complexe et sévère
- Maladies lithiasiques, dont la cystinurie

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque malade en fonction des besoins, de la situation clinique, et des bilans biologiques. Un contrôle de la kaliémie est indispensable avant et régulièrement pendant le traitement afin d'adapter la posologie.
Quelques données issues de la littérature concernant d'autres sels de potassium(2) :
- En préventif, 15 à 25 mmol de potassium/j, soit 1,5 à 2,5 g de bicarbonate de potassium par jour ;
- En curatif, 40 à 90 mmol de potassium/j, soit 4 à 9 g de bicarbonate de potassium par jour.

En cas d'hypokaliémie franche (inférieure à 3,6 mmol/l), commencer par une posologie journalière équivalente 52 mmol de potassium(2–4).

Mode d'administration

Voie orale
A prendre avec un grand verre d'eau afin d'éviter toute irritation digestive(2).
Chez le jeune enfant de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route, il est recommandé d'ouvrir les gélules et d'en faire avaler le contenu avec un grand verre d'eau.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier (2–4) :

. Diabète non contrôlé
. Insuffisance rénale avec DFG ≤ 44 mL/min/1,73m² (risque de calcification des tissus mous et d'hyperkaliémie)
. Syndrome addisonien
. Traitement concomitant par un épargneur de potassium seul ou associé à un salidiurétique (sauf avec contrôle strict de la kaliémie)

- Anurie
- Infection urinaire, l'augmentation du pH urinaire peut majorer la croissance bactérienne
- Alcalose
- Ulcère ou obstruction du tractus gastro-intestinal (3,4)

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Un électrocardiogramme, une surveillance stricte de la kaliémie, et une surveillance de l'état clinique du malade durant toute la durée du traitement sont nécessaires (*cf*. « Effets indésirables »). Une vigilance particulièrement accrue est nécessaire lors de l'administration de bicarbonate de potassium chez des malades traités par ailleurs pour des affections à risque d'hyperkaliémie et/ou associées à une sensibilité accrue au potassium, telles que : pathologies cardiaques (ex. insuffisance cardiaque), insuffisances rénale ou corticosurrénale, drépanocytose, déshydratation aiguë, canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (ex. paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie aggravée par le potassium) ou les destructions tissulaires étendues (ex. blessures ou brûlures sévères)(3,4).
- Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas d'association avec d'autres produits augmentant le potassium plasmatique ou prédisposant à une arythmie cardiaque.
- La fréquence de cette surveillance est fonction des critères du médecin, mais est fixée à au moins deux fois par an.
- Des obstructions, saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales peuvent survenir, en particulier après administration avec un volume d'eau trop faible ou sans eau ou chez des patients dont le transit digestif est ralenti. De ce fait, ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant des troubles gastro-intestinaux, tels qu'une malabsorption, un retard de la vidange gastrique, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements car ils peuvent nuire à l'efficacité et à la sécurité, ainsi que chez les patients alités ou les femmes enceintes (*cf*. « Grossesse et allaitement »). Le traitement doit être interrompu en cas de nausées importantes, de vomissements ou de gêne abdominale(3).
- Précaution chez les patients présentant Pour les patients dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m², le médicament ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels.
- Utiliser avec prudence chez le sujet âgé(2–4).
- Une diurèse abondante doit être assurée pendant le traitement.
- La prescription de ce médicament nécessite une surveillance du pH urinaire et de l'ionogramme sanguin.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

- **Évalué dans le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM** (5)

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

Associations déconseillées (sauf en cas d'hypokaliémie)

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Ciclosporine : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Tacrolimus : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Les topiques gastro-intestinaux(6), y compris les anti-acides d'action locale, associés ou non, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Il existe différentes grandes classes de topiques gastro-intestinaux :

- Les adsorbants de l'acidité gastrique : charbon activé, charbon végétal officinal
- Les pansements gastro-intestinaux : argiles et apparentés (diosmectite, monmectite), la povidone (crospovidone) et les alginates
- Les anti-acides d'action locale : gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés, hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, oxyde d'aluminium, phosphate d'aluminium, hydrotalcite, magaldrate, kaolin lourd, trisilicate de magnésium
- Le lanthane

Associations à prendre en compte

+ Autres hyperkaliémiants : risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale

GROSSESSE ET ALLAITEMENT (1,7,8).

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesse exposées à l'administration du bicarbonate de potassium est insuffisant pour exclure tout risque. La prudence s'impose également compte tenu du ralentissement du transit digestif chez ces patientes et du risque d'obstructions, saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales (*cf*. Mise en garde et précautions d'emploi).

En conséquence, ce médicament ne sera administré au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données et par précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter lors d'un traitement par ce médicament.

Fertilité

Il n'y a pas de donnée disponible concernant les effets du citrate de potassium et du bicarbonate de potassium sur la fertilité.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

Le bicarbonate de potassium ne figure pas dans les listes mentionnées dans les arrêtés du 8 août 2008 et du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (9,10).
Le bicarbonate entre dans la composition de spécialités commercialisées(11).
Il n'a aucun effet, ou a un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES (2–4,12,13)

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose.
- Affections cardiaques : atteinte cardio-vasculaire avec risque d'arrêt cardiaque dû à l'hyperkaliémie.
- Affections gastro-intestinales : diarrhée, distension abdominale, douleur abdominale, dyspepsie, épigastralgie, gastralgie, nausée, ulcération gastrique (à fortes doses, particulièrement observée avec des formes sèches à libération intestinale rapide), vomissement.

Signalez tout effet indésirable
- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

SURDOSAGE

Plusieurs manifestations peuvent survenir en cas de surdosage.
- Manifestations cardiovasculaires : l'hyperkaliémie est à l'origine de modifications de l'électrocardiogramme et de troubles du rythme ventriculaire. Les troubles électriques cardiaques se traduisent sur l'ECG par des ondes T amples et pointues, un aplatissement de l'onde P puis un élargissement des complexes QRS (3,4), provoquant hypotension et choc, bloc de branche, arythmie ventriculaire, fibrillation ventriculaire voire décès par arrêt cardiaque
- Manifestations neuromusculaires : paresthésie, aréflexie, convulsion, paralysie flasque d'un muscle strié pouvant mener à une paralysie respiratoire
- Manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale, diarrhée, nausée, vomissement

Conduite à tenir en cas de surdosage
En cas de surdosage, est recommandé de suivre: (12)
- la kaliémie
- le rythme cardiaque
- l'équilibre acidobasique sanguin
- la diurèse

L'hyperkaliémie justifie l'arrêt du traitement.
Effet laxatif après des doses orales excessives de sels alcalinisant a été rapporté.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

- Code et classe ATC : non attribués
- Propriétés pharmacologiques :

Les propriétés pharmacologiques sont celles de l'ion potassium et de l'ion bicarbonate.
L'association des 2 ions permet la correction des hypokaliémies en particulier en cas d'acidose hyperchlorémique avec déficit en potassium.
- Ion potassium :

Le potassium est le principal cation du secteur hydrique intracellulaire. Sa concentration plasmatique est de l'ordre de 4 mmol/L.
L'élimination urinaire du potassium est sous la dépendance des minéralocorticoïdes (aldostérone).
Les pertes extrarénales de potassium sont faibles chez le sujet sain.

Le taux de potassium intervient sur la transmission de l'influx nerveux et sur la contraction musculaire(14,15). La carence potassique, quand elle est symptomatique, se traduit par fatigabilité musculaire, pseudoparalysie, crampes et modifications de l'ECG : troubles de la repolarisation et hyperexcitabilité ventriculaire(16).

- Ion bicarbonate :

Il permet la correction de l'acidose métabolique.

Propriétés pharmacocinétiques (17)

- Le bicarbonate administré par voie orale est absorbé le long du tractus gastro-intestinal. Le bicarbonate neutralise l'acidité gastrique avec la production de CO_2 éliminé par les voies respiratoires. Le bicarbonate qui n'est pas impliqué dans cette réaction est rapidement absorbé par la muqueuse intestinale.
- Les ions potassium sont entièrement absorbés, quelle que soit la quantité consommée. La majorité de l'absorption du potassium a lieu dans l'intestin grêle, principalement par une diffusion passive.

Le bicarbonate absorbé est distribué comme le bicarbonate endogène, dans les compartiments intracellulaires et extracellulaires de l'organisme. Le bicarbonate n'est pas réellement métabolisé. Cependant, le bicarbonate est en équilibre avec les ions hydrogène et le dioxyde de carbone et, grâce à sa concentration, régule l'équilibre acide-base.

- Le potassium est acheminé des fluides extracellulaires vers les fluides intracellulaires, et sa distribution entre les cellules est strictement contrôlée, avec seulement 1,5 à 2,5% du potassium total du corps dans le fluide extracellulaire. Une grande partie de la charge corporelle en potassium (98%) se trouve dans les muscles et le squelette, et est également présente à de fortes concentrations dans le sang, le système nerveux central, les intestins, le foie, les poumons et la peau. Un système de transport actif d'ions maintient le gradient au sein de la membrane plasmatique.
- L'élimination du bicarbonate de potassium se fait principalement par voie urinaire et est fortement diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie(14–16). Une source exogène de bicarbonate est éliminée de la même manière que le bicarbonate endogène. Le potassium est principalement éliminé par l'urine, les selles et la transpiration.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Taille des capsules a enveloppe dure gelules.pdf [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/22/taille-des-capsules-a-enveloppe-dure-gelules.pdf

2. ANSM. RCP POTASSIUM LIBERTY PHARMA 3 %, sirop [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=68393396&typedoc=R&ref=R0329509.htm

3. ANSM. RCP KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61958925&typedoc=R

4. ANSM. RCP KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63382862&typedoc=R

5. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: www.ansm.sante.fr

6. Faure S. Topiques gastro-intestinaux. Actualités Pharmaceutiques. 1 nov 2015;54:57-61.

7. ANSM. RCP DIFFU K, gélule [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60875266&typedoc=R&ref=R0208228.htm

8. ANSM. RCP POTASSIUM H2 PHARMA 25 mg/mL, sirop [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68050732

9. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits - Légifrance [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838

10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits - Légifrance [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034208195

11. ANSM. RCP GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=63830290

12. ANSM. RCP FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=66187789&typedoc=R&ref=R0324015.htm

13. ANSM. RCP ALCAPHOR, solution buvable [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=62691806

14. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM FRESENIUS 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer perfusion [Internet]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67437110

15. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67348487

16. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=63662572

17. ANSM. RCP SIBNAYAL 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée [Internet]. [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230324158888/anx_158888_fr.pdf