

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PrSOLYSTAT

Suspension de sulfonate de polystyrène sodique

Poudre pour suspension : 1 g /g (pour utilisation orale et rectale)

Suspension orale : 250 mg / mL (pour utilisation orale)

USP

Résine échangeuse de cations

PENDOPHARM, Division of Pharmascience Inc.
6111, avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de revision :
5 DEC 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 288586

DESCRIPTION

SOLYSTAT Poudre pour suspension

Chaque gramme de poudre fine de couleur brun-doré, contient 1 gramme de sulfonate de polystyrène sodique. La teneur en sodium est d'environ 4,1 mmol (94,3 mg) par gramme de médicament. SOLYSTAT est une résine échangeuse de cations préparée sous forme de sel sodique. Capacité d'échange : environ 3 mmol de potassium par gramme *in vitro* et environ 1 mmol de potassium par gramme *in vivo*. SOLYSTAT peut être administré par voie orale ou par lavement.

SOLYSTAT Suspension orale

Chaque 60 mL de suspension de couleur ambre contient 15 g de sulfonate de polystyrène sodique USP et 14,1 g de sorbitol et une saveur de cerise. Contient également du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle, utilisés comme agents de conservation. La concentration sodique de la suspension est de 65 mmol (1,5 g)/60 mL. Capacité d'échange : environ 3 mmol de potassium par 4 mL (par gramme de résine) de suspension *in vitro* et environ 1 mmol *in vivo*.

ACTION

Le sulfonate de polystyrène sodique n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal. À mesure que la résine progresse dans le tractus gastro-intestinal, elle soustrait les ions potassium en les échangeant pour des ions sodium. Cette action se déroule en grande partie dans le gros intestin, qui excrète les ions potassium à un plus haut degré que ne le fait l'intestin grêle. L'échange de potassium se produit aussi dans le côlon après rétention de la résine, quand celle-ci est administrée par lavement. L'efficacité de ce procédé est limitée et imprévisible. D'ordinaire, elle est approximativement de l'ordre de 33 %, mais l'éventail est si large qu'il faut surveiller clairement les indices définitifs de l'équilibre électrolytique. Il n'existe aucune donnée sur le métabolisme.

INDICATION

SOLYSTAT est indiqué dans le traitement de l'hyperkaliémie.

CONTRE-INDICATIONS

SOLYSTAT ne doit pas être administré aux patients présentant:

- un taux de potassium sérique inférieur à 5 mmol/L
- des antécédents d'hypersensibilité aux résines de sulfonate de polystyrène
- une maladie intestinale obstructive.

SOLYSTAT ne doit pas être administré par voie **orale** chez le nouveau-né ou chez le nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (postopératoire ou d'origine médicamenteuse).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Traitement de rechange dans les cas d'hyperkaliémie grave : Comme la diminution efficace du potassium sérique peut prendre, avec SOLYSTAT, de quelques heures à quelques jours, le traitement par ce médicament seul peut ne pas corriger suffisamment rapidement une hyperkaliémie grave associée à des états entraînant la dégradation rapide des tissus (p. ex., brûlures et insuffisance rénale). Dans de tels cas, une forme quelconque de dialyse (péritonéale ou hémodialyse) pourrait s'imposer.

Si l'hyperkaliémie est à ce point marquée qu'elle constitue une urgence médicale (p. ex., potassium sérique supérieur à 7,5 mmol/L), le traitement immédiat avec glucose et insuline par voie i.v. ou bicarbonate de soude par voie i.v. peut être nécessaire comme mesure temporaire pour faire diminuer le potassium sérique tandis qu'un autre traitement prolongé pour réduire le potassium est instauré.

Fixation à d'autres médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, SOLYSTAT peut se lier à d'autres médicaments à prise orale et ainsi en diminuer l'absorption gastro-intestinale et l'efficacité. Il faut éviter d'administrer SOLYSTAT en même temps que d'autres médicaments à prise orale. SOLYSTAT doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après l'administration de tout autre médicament à prise orale. Dans le cas des patients atteints de gastroparésie, il convient d'envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures (voir les sections **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Adultes, incluant les patients âgés**).

Lésions gastro-intestinales : Des cas de sténose gastro-intestinale, d'ischémie intestinale, de colite ischémique, de péritonite, d'ulcération du tube digestif, de rectorragie, de nécrose gastro-intestinale et de perforation intestinale ayant connu une issue fatale ont été signalés chez des patients traités par le sulfonate de polystyrène sodique en monothérapie ou en association avec le sorbitol. Bien que tous les patients soient susceptibles d'éprouver des effets gastro-intestinaux, des facteurs de risque de ces derniers 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. Il faut aviser les patients d'obtenir des soins médicaux sans tarder s'ils présentent des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements, une distension abdominale ou des saignements rectaux. L'administration concomitante de sorbitol et de SOLYSTAT est déconseillée (voir les sections [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#) et [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Hypokaliémie : Le traitement au SOLYSTAT peut entraîner un déficit grave en potassium, et la possibilité d'une déplétion potassique grave doit être envisagée. Il faut donc déterminer les taux sériques de potassium au moins une fois par jour et plus souvent si c'est indiqué. Une surveillance clinique et biochimique est essentielle durant le traitement, en particulier chez les patients sous digitale. Le traitement doit être interrompu dès que le potassium sérique chute au-dessous de 5 mmol/L (voir la section [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)). Comme le déficit en potassium intracellulaire n'est pas toujours reflété par la concentration sérique de potassium, le taux auquel il faut cesser le traitement

au SOLYSTAT doit être déterminé individuellement pour chaque patient. L'état clinique du patient et l'électrocardiogramme sont des facteurs importants pour effectuer cette détermination.

Des signes cliniques précoces d'hypokaliémie grave comprennent un tableau d'irritabilité, de confusion et de retard du cheminement de la pensée. L'hypokaliémie grave est souvent associée à un intervalle QT prolongé, à l'élargissement, à l'aplatissement ou à l'inversion de l'onde T, et à l'apparition d'ondes U à l'ECG. Des arythmies cardiaques peuvent aussi se produire, comme des contractions auriculaires, nodales et ventriculaires prématurées et des tachycardies supraventriculaires et ventriculaires. De l'hypokaliémie marquée peut aussi se manifester par une grande faiblesse musculaire, atteignant parfois la paralysie franche. Les effets toxiques exercés sur le cœur par la digitale, particulièrement diverses arythmies ventriculaires et dissociations nodales auriculo-ventriculaires, risquent d'être aggravés par l'hypokaliémie. Ces effets peuvent survenir même lorsque la concentration de digoxine sérique est « dans les limites de la normale ».

Autres déséquilibres électrolytiques : Comme toutes les résines échangeuses de cations, SOLYSTAT n'est pas entièrement sélectif (pour le potassium) dans ses actions, et de petites quantités d'autres cations, comme le magnésium et le calcium, peuvent aussi être perdues pendant le traitement. Par conséquent, il faut surveiller le patient traité au SOLYSTAT afin de détecter tout déséquilibre électrolytique pertinent.

Autres risques : Si une constipation ayant une incidence clinique se manifeste, il faut cesser le traitement à la résine 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.

En raison du risque de troubles digestifs graves, l'emploi du sulfonate de polystyrène n'est pas recommandé chez les patients présentant une perturbation du transit intestinal (y compris immédiatement après une chirurgie ou lors d'un traitement qui ralentit le transit intestinal, comme les anticholinergiques ou les analgésiques narcotiques).

Populations particulières

Pédiatrie et nouveau-nés : On ne doit pas administrer SOLYSTAT par voie *orale* chez le nouveau-né. Chez l'enfant et le nouveau-né, il faut procéder à l'administration rectale avec des soins particuliers. Une posologie excessive ou une dilution incorrecte peuvent entraîner l'accumulation de la résine.

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

Patients à risque en cas d'augmentation de la charge de sodium : Pendant l'action de la résine dans les voies intestinales, le sodium est libéré mole pour mole par la capture du potassium. Une dose unique de SOLYSTAT (15 grammes) contient environ 60 mmol de sodium. Étant donné que la résine est une source de sodium, on conseille d'être prudent quand SOLYSTAT est administré à des patients qui ne peuvent tolérer même une faible augmentation des charges de sodium et chez qui une augmentation de la charge de sodium peut être nuisible (p. ex., en présence d'insuffisance cardiaque congestive grave, d'hypertension grave, d'œdème marqué ou d'atteinte rénale). Chez ces patients, la restriction compensatrice d'apport en sodium d'autres sources peut être indiquée et une surveillance clinique et biochimique est essentielle. La forme calcique de la résine peut constituer un avantage dans ce cas.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, SOLYSTAT peut se lier à d'autres médicaments à prise orale et ainsi en diminuer l'absorption gastro-intestinale et l'efficacité. Il est conseillé d'administrer SOLYSTAT séparément des autres médicaments à prise orale (voir les sections **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MISES EN GARDE**).

Sorbitol (oral ou rectal) : L'administration concomitante de sorbitol avec SOLYSTAT est déconseillée car elle a été associée à des cas de nécrose et de perforation intestinales 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 :

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

Hydroxyde d'aluminium : une occlusion intestinale causée par des concrétions d'hydroxyde d'aluminium a été signalée lorsque ce produit a été associé à la résine.

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 on laisse l'hypokaliémie se manifester (voir la section [MISES EN GARDE](#)).

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 sodium et le carbonate d'aluminium.

Lithium : diminution possible de l'absorption du lithium.

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

GROSSESSE

Le sulfonate de polystyrène sodique 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

Le sulfonate de polystyrène sodique 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.

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 progression. Des modifications de l'ECG peuvent être compatibles avec une hypokaliémie; une arythmie cardiaque peut survenir, de même qu'une tétanie hypocalcémique.

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, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles digestifs

SOLYSTAT (sulfonate de polystyrène sodique) peut causer un certain degré d'irritation gastrique. De l'anorexie, des nausées, des vomissements et de la constipation peuvent survenir, surtout si des doses élevées sont administrées. De la diarrhée se produit parfois.

De fortes doses chez des patients âgés peuvent causer un fécalome. On peut parer à ces effets en utilisant la résine dans des lavements, comme décrit sous *Posologie et mode d'administration*.

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, possiblement à cause d'une maladie concomitante ou d'une dilution incorrecte de la résine. On a signalé des cas d'occlusion intestinale causée par des concrétions d'hydroxyde d'aluminium lorsque celui-ci a été utilisé en concomitance avec le sulfonate de polystyrène sodique.

Des cas d'ischémie intestinale, de colite ischémique, de péritonite, de sténose gastro-intestinale, de rectorragie, d'ulcération ou de nécrose du tractus gastro-intestinal susceptibles d'entraîner une

perforation intestinale et qui, parfois, peuvent être mortels ont été signalés.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Conformément à son action pharmacologique, la résine peut aggraver la rétention sodique, l'hypokaliémie et l'hypercalcémie, ainsi que leurs manifestations cliniques associées (voir les sections [MISES EN GARDE](#) et [SURDOSAGE](#)). Des cas d'hypomagnésémie ont été signalés.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Des cas de bronchite aiguë ou de broncho-pneumonie associés à l'inhalation de particules de sulfonate de polystyrène sodique ont été décrits.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

SOLYSTAT (sulfonate de polystyrène sodique) est réservé uniquement à l'administration orale ou rectale. Les recommandations posologiques indiquées ci-dessous sont approximatives. Il faut déterminer les besoins précis de chaque patient en s'appuyant sur des évaluations cliniques et biochimiques régulières.

Poudre pour suspension

On doit préparer extemporanément la suspension de SOLYSTAT et ne pas la conserver plus de 24 heures.

La poudre de SOLYSTAT ne doit pas être chauffée, car la chaleur peut modifier les propriétés d'échange de la résine.

Adultes, incluant les personnes âgées

Voie orale :

La dose quotidienne moyenne de résine pour un adulte est de 15 à 60 grammes. L'administration est de 15 grammes (environ 4 cuillères à thé rases) de SOLYSTAT une à quatre fois par jour. Un gramme de poudre SOLYSTAT contient 4,1 mmol de sodium; une cuillère à thé rase renferme environ 3,5 grammes de poudre SOLYSTAT et 15 mmol de sodium. Une cuillère à thé comble peut contenir jusqu'à 10-12 grammes de poudre SOLYSTAT. Puisque l'efficacité d'échange sodium-potassium *in vivo* des résines est d'environ 33%, environ un tiers de la teneur en sodium réelle de la résine est délivré à l'organisme.

Chaque dose doit être donnée sous forme de suspension dans un peu d'eau ou, pour un goût plus agréable, dans un sirop, mais pas dans un jus d'orange ou dans d'autres jus de fruits connus pour renfermer du potassium. La quantité de liquide varie habituellement entre 20 et 100 mL, selon la dose. On peut la déterminer simplement en allouant de 3 à 4 mL par gramme de résine.

SOLYSTAT doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après tout autre médicament à prise orale. Dans le cas des patients atteints de gastroparésie, il convient d'envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures (voir les sections [MISES EN GARDE](#) et

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

La résine peut être introduite dans l'estomac à l'aide d'un tube en plastique. . Si on le souhaite, on peut l'incorporer à un régime convenant à un insuffisant rénal.

Voie rectale :

Chez les adultes, SOLYSTAT peut aussi être administré, bien qu'avec des résultats moins efficaces, dans un lavement journalier. Trente à cinquante grammes de résine sont administrés une ou deux fois par jour (à six heures d'intervalle). Chaque dose est donnée sous forme d'émulsion chaude (à la température corporelle) dans 150 à 200 mL d'un excipient aqueux (comme de l'eau ordinaire, du dextrose à 10 pour cent dans de l'eau ou des parties égales d'eau et d'une suspension de méthylcellulose à 2 pour cent). L'émulsion doit être agitée doucement pendant l'administration. Le lavement doit être gardé aussi longtemps que possible et être suivi d'un lavement évacuateur.

Après le lavement évacuateur initial, un gros tube en caoutchouc souple (French 28) est inséré dans le rectum sur une distance d'environ 20 cm, l'extrémité entrant bien dans le côlon sigmoïde, puis retenu en place par du diachylon. La résine est ensuite mise en suspension dans la quantité appropriée d'eau ou de dextrose à 10 pour cent dans de l'eau à la température corporelle et introduite dans le côlon par gravité en agitant constamment le liquide pour garder les particules en suspension. La suspension est évacuée avec 50 ou 100 mL de solution saline, et ensuite le tube est fixé au moyen d'une pince et laissé en place. S'il y a écoulement par reflux, on peut élever les hanches du patient sur des oreillers ou lui faire prendre temporairement la position genu-pectorale. On peut employer une suspension un peu plus épaisse, mais on doit veiller à ce qu'il ne se forme pas de pâte, car celle-ci a une surface d'échange considérablement réduite en plus d'être particulièrement inefficace si elle se dépose dans l'ampoule rectale. Si c'est possible, la suspension est gardée dans le côlon sigmoïde pendant plusieurs heures. Pour éliminer la résine, on procède à l'irrigation du côlon avec une solution ne contenant pas de sodium, à la température corporelle. Deux pintes (environ deux litres) de solution évacuante peuvent être nécessaires. Les retours sont constamment drainés à l'aide d'un raccord en Y. Il faut porter une attention particulière à ce lavement évacuateur lorsqu'on a utilisé du sorbitol, l'emploi de ce dernier étant déconseillé.

Il faut noter que l'administration par voie rectale doit être réservée pour le patient souffrant de vomissements ou de troubles digestifs hauts, notamment l'iléus paralytique. La voie rectale peut aussi être employée simultanément à la voie orale dans des cas où il est souhaitable d'obtenir plus rapidement des résultats initiaux. 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.

L'intensité et la durée du traitement dépendent de la gravité et de la résistance de l'hyperkaliémie.

Pédiatrie

Voie orale :

Chez l'enfant plus jeune et le nourrisson, des doses correspondantes plus faibles devraient être employées. On peut fonder le calcul de la dose sur le taux d'échange de 1 mmol de potassium par gramme de SOLYSTAT. Dans les cas d'hyperkaliémie aiguë, il convient d'administrer une dose initiale de 1 g/kg de poids corporel par jour en prises fractionnées. En traitement d'entretien, la posologie peut être réduite à 0,5 g/kg de poids corporel par jour.

Voie rectale :

Lorsque l'administration par voie orale est refusée, on peut donner SOLYSTAT par voie rectale au moyen d'une dose au moins aussi forte que celle qui aurait été donnée par voie orale. SOLYSTAT doit être mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10% dans l'eau. Après la rétention du lavement, il faut procéder à l'irrigation du côlon pour s'assurer que la résine a été éliminée adéquatement (voir la section [MISES EN GARDE](#)).

Nouveau-nés

Voie rectale:

Étant donné que l'utilisation de la voie orale est déconseillée, seule l'administration par voie rectale doit être envisagée, et il faut employer la posologie minimale efficace variant de 0,5 à 1 g/kg de SOLYSTAT. La suspension obtenue doit être diluée comme chez l'adulte. Après l'administration de SOLYSTAT, il faut procéder à l'irrigation adéquate du côlon pour s'assurer que la résine est récupérée (voir la section [MISES EN GARDE](#)).

Suspension orale

Adultes, incluant les personnes âgées

Voie orale seulement : Chaque dose doit être administrée sous forme de suspension dans une petite quantité d'eau ou, pour une meilleure palatabilité, dans du sirop. Ne pas administrer dans du jus d'orange ou d'autres jus de fruits, réputés pour contenir du potassium. La quantité de liquide est généralement comprise entre 20 et 100 mL, en fonction de la dose. Pour la déterminer, compter 3 à 4 mL par gramme de résine.

La dose quotidienne moyenne pour un adulte est comprise entre 15 et 60 grammes (de 60 à 240 mL). Cette dose est atteinte en administrant 60 mL (15 g) de SOLYSTAT une à quatre fois par jour. Étant donné que l'efficacité *in vivo* des résines échangeuses de cations sodium-potassium est d'environ 33 %, environ un tiers du contenu sodique réel de la résine est absorbé par le corps.

La résine peut être introduite dans l'estomac à l'aide d'un tube en plastique. Si nécessaire, elle peut être associée à un régime adapté à un patient qui souffre d'insuffisance rénale.

L'intensité et la durée du traitement dépendent de la gravité et de la résistance de l'hyperkaliémie.

Pédiatrie

Voie orale seulement : Utiliser des doses inférieures adaptées pour l'administration aux enfants en bas âge et aux bébés. Le calcul de la dose peut être basé sur un taux d'échange de 1 mmol de potassium par gramme de résine. Il est approprié de commencer le traitement avec une dose quotidienne de 1 g/kg (4 mL/kg) de masse corporelle en doses fractionnées en cas d'hyperkaliémie aiguë. Pour un traitement de soutien, la dose quotidienne peut être réduite à 0,5 g/kg de masse corporelle.

PRÉSENTATION

Poudre pour suspension

Disponible en pots de 454 g.

Suspension orale

Disponible en bouteilles de plastique contenant une dose unitaire de 60 mL de suspension et en bouteilles de plastique contenant 500 mL de suspension.

CONSERVATION

Poudre pour suspension

Entreposer entre 15°C et 30°C, dans un contenant bien fermé. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Suspension orale

Entreposer entre 15°C et 30°C, dans un contenant bien fermé. Protéger du gel et de la chaleur excessive. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

RÉFÉRENCES

1. KAYEXALATE[®] (sulfonate de polystyrène sodique) Renseignements Thérapeutiques, sanofi-aventis Canada Inc., N^o de contrôle de la préparation: 263510, Date de révision : 24 juin 2022.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SOLYSTAT

(Suspension de sulfonate de polystyrène sodique)

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 SOLYSTAT.

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 :

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

Les effets de ce médicament :

SOLYSTAT 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 SOLYSTAT si :

- Vous souffrez d'une obstruction intestinale (intestin bloqué).
- Vous avez un faible taux de potassium dans votre sang.
- Vous êtes allergique au sulfonate de polystyrène sodique.

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

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

L'ingrédient médicamenteux est :

Sulfonate de polystyrène sodique

Les ingrédients non médicinaux sont :

Poudre pour suspension : aucun

Suspension orale : sorbitol, méthylparabène, propylparabène

Les formes posologiques sont :

- Poudre pour suspension (pour utilisation orale et rectale)
- Suspension orale (pour utilisation orale)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser SOLYSTAT, 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 cardiaques.
- Vous avez une tension artérielle élevée.
- Vous éprouvez des problèmes avec vos selles, comme des selles moins fréquentes ou de la constipation.
- Vous souffrez de graves brûlures.
- Vous avez un faible volume sanguin, ce qui peut se produire suite à une déshydratation ou des saignements.
- Vous avez été informé que vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique, car le traitement par SOLYSTAT peut aggraver ces déséquilibres; votre médecin pourrait vouloir vérifier les taux d'électrolytes dans votre sang plus souvent au cours du traitement.
- Vous êtes traité par dialyse ou vous souffrez de troubles rénaux.
- Vous souffrez d'œdème (enflure du visage, des mains ou des pieds avec du liquide).
- Vous avez besoin d'un régime pauvre en sel.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez, car on ne sait pas si SOLYSTAT se retrouve dans le lait maternel.
- Vous utilisez du sorbitol, un édulcorant « sans sucre » utilisé pour sucrer les aliments.
- Vous éprouvez des problèmes intestinaux, des problèmes de selles ou avez des selles moins fréquentes (constipation) en raison d'un médicament que vous prenez ou d'une chirurgie que vous avez subie.

Si vous prenez SOLYSTAT par voie orale, ne le prenez pas en même temps qu'un autre médicament à prise orale (voir la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT »).

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

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).

S'il est administré par voie orale SOLYSTAT peut nuire à l'absorption d'autres médicaments à prise orale (voir la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT »).

Les produits qui suivent peuvent interagir avec SOLYSTAT :

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

carbonate d'aluminium.

- 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).
- Les médicaments immunosuppresseurs.
- Les médicaments qui ralentissent la vidange de l'estomac (comme les anticholinergiques et les narcotiques).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

SOLYSTAT *poudre pour suspension* peut être administré par voie orale ou dans le rectum.

SOLYSTAT *suspension orale* est administré uniquement par voie orale.

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

Le mélange de SOLYSTAT *poudre pour suspension* doit être utilisé immédiatement une fois qu'il a été préparé. S'il doit être stocké, il ne doit pas l'être pendant une durée excédant 24 heures. Ne faites pas chauffer SOLYSTAT.

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

ADMINISTRATION ORALE

S'il est administré par voie orale, SOLYSTAT doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après tout autre médicament à prise orale. Si vous souffrez de gastroparésie (un trouble empêchant l'estomac de se vider normalement), il faut envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures. Demandez conseil à votre professionnel de la santé à ce sujet (voir les sections « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS » et « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »).

SOLYSTAT *poudre pour suspension* est généralement administrée par voie orale, mélangée à une petite quantité d'eau. Elle peut également être mélangée avec de la nourriture ou des liquides sucrés. NE mélangez PAS SOLYSTAT avec du jus d'orange ou un jus de fruits qui contient du potassium.

SOLYSTAT *suspension orale* ne nécessite aucune préparation avant utilisation. Bien agiter la bouteille avant de boire. SOLYSTAT *poudre pour suspension* est une poudre. Veillez à ne pas inhaler. Veillez à ne pas l'inhaler accidentellement. L'inhalation de la poudre peut causer une toux et un essoufflement.

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 SOLYSTAT en fonction des résultats de ces tests sanguins.

Renseignements posologiques – SOLYSTAT

Adultes, incluant les personnes âgées :

SOLYSTAT *poudre pour suspension* : 15 grammes (environ 4 cuillères à thé rases) d'une à quatre fois par jour comme cela est indiqué ci-dessus.

SOLYSTAT *suspension orale*: 15 grammes (60 mL) d'une à quatre fois par jour comme cela est indiqué ci-dessus

Enfants :

Vous devez suivre la posologie recommandée par votre médecin. Pour les enfants, SOLYSTAT *poudre pour suspension* 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)

SOLYSTAT ne doit pas être administré par voie orale.

ADMINISTRATION RECTALE

L'administration rectale s'applique uniquement à SOLYSTAT *poudre pour suspension*. Le lavement est généralement administré par un médecin ou une infirmière.

Adultes :

Le lavement devrait être préparé par le pharmacien ou l'infirmière. La dose doit être administrée une ou deux fois par jour à des intervalles de six heures. Le lavement devrait être conservé dans le rectum aussi longtemps que possible. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer SOLYSTAT.

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 SOLYSTAT.

Surdose :

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

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SOLYSTAT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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

En prenant SOLYSTAT, vous pourriez ressentir d'autres effets

secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnelle de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Nausées et vomissements
- Diarrhée
- Perte d'appétit

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Constipation : ballonnements et gonflement de l'abdomen.			X
Douleurs abdominales (douleur au niveau de l'estomac et du rectum)			X
Irritation et saignements au niveau de l'estomac : vomissements qui ressemblent à du marc de café.			X
Saignement rectal : selles sanglantes ou goudronneuses.			X
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X
Hypernatrémie (haut taux de sodium dans le sang) : gonflement.		X	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements cardiaques sautés ou palpitations, fatigue, picotements ou engourdissement.		X	

Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) : sentiment de nervosité ou incapacité de se détendre, crises convulsives ou crampes musculaires.		X	
Fécalome (blocage du gros intestin par une masse de selles) après l'administration par voie rectale, particulièrement chez les enfants : douleurs abdominales, nausées et vomissements, selles liquides, envie urgente d'aller à la selle, perte d'appétit, perte de poids, malaise.			X
Obstruction intestinale (ou sténose gastrointestinale) (l'intestin ou une partie du tube digestif est entièrement ou partiellement bloqué) : crampes, graves douleurs à l'estomac, vomissements, ballonnements, constipation, incapacité à évacuer les selles ou les gaz, perte d'appétit, gonflement de l'abdomen.			X
Ischémie gastro-intestinale ou colite ischémique (ralentissement ou interruption de la circulation sanguine dans les intestins) : crampes abdominales, douleurs abdominales, selles de couleur rouge vif, perte de poids, diarrhée, nausées, ballonnements			X
Péritonite (enflure de la paroi qui recouvre l'abdomen) : douleur ou sensibilité abdominale, ballonnements, fièvre, nausées et vomissements, perte d'appétit, diarrhée, soif, faible quantité d'urine, incapacité à évacuer les selles ou les gaz, fatigue, confusion.			X

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Poudre pour suspension

Conserver entre 15 et 30 °C, dans un contenant bien fermé.
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Suspension orale

Conserver entre 15°C et 30°C, dans un contenant bien fermé.
Protéger du gel et de la chaleur excessive. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir davantage au sujet de SOLYSTAT, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire l'information posologique complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site web du fabricant (www.pendopharm.com); ou en téléphonant le 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par PENDOPHARM, Division de Pharmascience Inc.

Dernière révision : 5 décembre 2024