

Notice : information du patient

Kacital 1080 mg, comprimés à libération modifiée citrate de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Kacital et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kacital
3. Comment prendre Kacital
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kacital
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kacital et dans quels cas est-il utilisé

Kacital contient la substance active citrate de potassium. Le citrate de potassium augmente le pH urinaire et rend l'urine moins acide, ce qui réduit le risque de formation de calculs rénaux.

Kacital est utilisé

- pour traiter et/ou prévenir la formation de calculs rénaux ;
- pour traiter une hypocitraturie (un trouble métabolique caractérisé par l'excrétion d'un faible taux de citrate excrété dans l'urine) ;
- pour traiter l'acidose tubulaire rénale distale (lorsque les reins n'éliminent pas comme ils le devraient les acides provenant du sang présents dans l'urine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kacital

Ne prenez jamais Kacital

- si vous êtes allergique au citrate de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère ;
- si vous présentez une infection urinaire active ou persistante ;
- si vous présentez une obstruction significative ou complète des voies urinaires ;
- si votre taux de potassium dans le sang est trop élevé (hyperkaliémie) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ;
- si votre diabète n'est pas contrôlé ;
- si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement ;
- si vous présentez un trouble de l'équilibre acido-basique dans vos fluides sanguin et corporels (acidose métabolique ou respiratoire) ;
- vous souffrez d'un ulcère peptique ;
- si vous souffrez d'une maladie faisant que la nourriture reste dans votre estomac plus longtemps qu'elle ne le devrait (ralentissement de la vidange gastrique) ;

- si vous souffrez d'une obstruction intestinale ;
- si vous prenez un médicament qui ralentissent la motilité gastro-intestinale (anticholinergiques).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Kacital si :

- vous souffrez d'une maladie rendant impossible l'excrétion du potassium, car Kacital peut alors entraîner une augmentation excessive de potassium dans votre sang (hyperkaliémie) et un arrêt cardiaque qui pourrait être fatal. Votre médecin vous surveillera et vous fera passer des analyses de sang tous les avant l'instauration du traitement et tous les trois mois pendant la durée du traitement ;
- si votre fonction hépatique est sévèrement réduite ;
- vous souffrez drépanocytose.

Autres médicaments et Kacital

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent influencer la manière dont Kacital agit et vice versa. L'utilisation concomitante des médicaments suivants :

- peut augmenter le taux de potassium dans votre sang :
 - o les diurétiques d'épargne potassique (pour réduire la tension artérielle, l'accumulation de liquide dans les tissus [œdème], les affections cardiaques), p. ex. amiloride, éplérénone, spironolactone, triamtèrene ;
 - o la finérénone (pour traiter une maladie rénale chronique en lien avec le diabète de type II) ;
 - o les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, l'aliskiren, les bêta-bloquants (pour réduire la tension artérielle trop élevée) ;
 - o la digoxine et autres glycosides cardiaques (pour traiter différentes affection cardiaques) ;
 - o la drospirénone (contraceptif oral, traitement hormonal de substitution) ;
 - o l'héparine (un anticoagulant) ;
 - o le nicorandil (pour traiter l'angine de poitrine) ;
 - o les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (pour diminuer la douleur, la fièvre, l'inflammation), p. ex. indométhacine
- Peut augmenter l'effet des médicaments suivants :
 - o les agonistes alpha/bêta (d'action indirecte) (pour traiter le TDAH, la narcolepsie, la congestion nasale, l'asthme) ;
 - o l'amantidine (pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson) ;
 - o la mécamylamine (pour réduire la tension artérielle trop élevée) ;
 - o la mémantine (pour traiter la démence) ;
 - o la quinine (pour traiter la malaria, les crampes aux jambes et des affections similaires) ;
 - o les amphétamines (des stimulants pour accélérer le système corporel) ;
 - o l'hydroxyde d'aluminium (pour traiter les brûlures d'estomac, les ingestions acides).
- Peut augmenter le risque de douleurs abdominales (ulcères d'estomac) :
 - o les anticholinergiques (des médicaments qui ralentissent la motilité gastro-intestinale).
- Peut augmenter le risque de formation de cristaux dans l'urine :
 - o les antibiotiques (amoxicilline, sulfaméthoxazole + triméthoprim, ou ciprofloxacine).

Kacital avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Kacital, car cela pourrait entraîner une libération trop rapide du médicament dans votre organisme.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Votre médecin de vous traitera avec ce médicament qu'en cas d'absolue nécessité et sous surveillance médicale stricte.

Allaitement

Kacital peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kacital n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Kacital contient du potassium

Kacital contient 390 mg de potassium par comprimé. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. Comment prendre Kacital

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être pris pendant un repas ou dans les 30 minutes qui suivent un repas afin d'éviter les réactions gastriques.

Kacital est un comprimé « à libération modifiée » qui libère progressivement le médicament. Dès lors, les comprimés doivent être avalés entiers avec une quantité suffisante de liquide. Ils ne doivent pas être pris avec de l'alcool ni écrasés, mâchés ou dissous, car cela peut entraîner une libération trop précoce du médicament et provoquer une irritation dans la bouche ou la gorge.

Vous devez prendre Kacital dans le cadre d'un régime sans aliments à teneur élevée en sel, éviter d'utiliser du sel de table et augmenter votre consommation de liquide. Vous éliminerez ainsi davantage d'urine et optimiserez l'efficacité de Kacital pour traiter les pierres aux reins et d'autres affections. Ce médicament vous aidera également à prévenir les problèmes rénaux.

Votre médecin vous surveillera attentivement et vous fera passer des analyses de sang régulièrement.

La dose recommandée est la suivante :

Hypocitraturie sévère (citrate urinaire < 150 mg/jour)

Dose initiale : 6 comprimés/jour (60 mEq/6 480 mg) répartis en 3 prises quotidiennes.

Hypocitraturie légère (citrate urinaire > 150 mg/jour)

Dose initiale : 3 comprimés/jour (30 mEq/3 240 mg) répartis en 3 prises quotidiennes.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée pour autant qu'elle ne dépasse pas 10 comprimés/jour (100 mEq/10 800 mg).

Insuffisance rénale modérée

Votre fonction rénale sera surveillée régulièrement.

Insuffisance hépatique

Kacital doit être utilisé avec prudence.

Si vous avez pris plus de Kacital que vous n'auriez dû

Vous devez contacter un médecin immédiatement si vous pensez avoir pris ou qu'une autre personne a pris trop de comprimés de Kacital, même s'il n'y a aucun signe de malaise ou d'empoisonnement. Si vous avez utilisé ou pris trop de Kacital, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Les signes d'un surdosage sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhée, paresthésie (p. ex. sensation de picotements, engourdissement), faiblesse musculaire, confusion mentale, battements de cœur irrégulier et insuffisance cardiaque.

Si vous oubliez de prendre Kacital

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne le prenez pas plus tard. Prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Kacital

N'arrêtez pas de prendre les comprimés de Kacital, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire. C'est votre médecin qui décidera quand le traitement par Kacital doit être arrêté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables potentiellement graves :

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

- sensation de brûlure ou de poids dans le creux de l'estomac, nausées légères, vomissements, perte d'appétit et faiblesse provoqués par des lésions sur la muqueuse de l'estomac ;
- vomissements contenant du sang et/ou selles goudroneuses en raison d'un saignement de l'estomac et des intestins ;
- constipation, vomissements, incapacité à aller à la selle ou à émettre des gaz, gonflement de l'abdomen en raison d'une obstruction intestinale ;
- faiblesse musculaire, confusion, difficulté à parler en raison d'une trop grande quantité de potassium dans le sang (hyperkaliémie).

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- douleurs à l'estomac ;
- nausées légères.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleurs dans la partie supérieure de l'estomac ;
- diarrhée ;
- dyspepsie ;
- difficultés à avaler ;
- inflammation de l'œsophage ;
- vomissements ;
- sensation gazeuse (ballonnements, éructations, flatulences) ;

- éruption cutanée.

Vous pourriez remarquer les restes de la matrice en cire des comprimés dans vos selles. Cela est tout à fait normal. Ne vous inquiétez pas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration**.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kacital

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kacital

- La substance active est le citrate de potassium.
Chaque comprimé contient 1 080 mg de citrate de potassium (10 milliéquivalents), équivalent à 390 mg de potassium.
- Les autres composants sont la cire de carnauba (E903) et le stéarate de magnésium (E470b).

Aspect de Kacital et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de couleur crème à jaune, ovales, biconvexes, non pelliculés. Taille du comprimé : 18,5 mm environ.

Conditionnement : 100 comprimés à libération modifiée.

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en plastique fermé par un bouchon à l'épreuve des enfants. Le flacon est contenu dans une boîte.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th
1265 Copenhagen
Danemark
Tél. : +45 70 27 66 27
E-mail : info@xgxpharma.com

Fabricant

Netpharmalab Consulting Services, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas
Madrid
Espagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Kacital : BE662768

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

AT, BE, DE, IE, NL: Kacital

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.