NOTICE

Notice : Information du patient

Lokelma 5 g, poudre pour suspension buvable
Lokelma 10 g, poudre pour suspension buvable
cyclosilicate de zirconium sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 LOKELMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LOKELMA
3. COMMENT PRENDRE LOKELMA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LOKELMA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LOKELMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Lokelma contient le principe actif cyclosilicate de zirconium sodique.

Lokelma est utilisé pour traiter l'hyperkaliémie chez l'adulte. L'hyperkaliémie signifie qu'il y a un taux élevé de potassium dans le sang.

Lokelma diminue le taux élevé de potassium dans votre corps et contribue à le maintenir à un niveau normal. Quand Lokelma traverse votre estomac et votre intestin, il s'attache au potassium et les deux sont transportés ensemble hors de votre corps dans les selles, diminuant la quantité de potassium dans le corps.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LOKELMA

Ne prenez jamais Lokelma

- si vous êtes allergique à la substance active.

Avertissements et précautions
Surveillance
Votre médecin ou infirmier/ère contrôlera votre taux de potassium dans le sang lorsque vous commencerez à prendre ce médicament :

- Il s'agit de s'assurer que vous prenez la dose qui convient. La dose pourra être augmentée ou diminuée sur la base de votre taux de potassium dans le sang.
- Le traitement pourra être arrêté si votre taux de potassium dans le sang devient trop faible.
- Informez votre médecin ou infirmier/ère de tout médicament que vous prenez qui pourrait modifier votre taux de potassium dans le sang car votre dose de Lokelma devra peut-être être modifiée. Cela comprend les diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) tels que l'énalapril, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine tels que le valsartan (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les affections cardiaques), et les inhibiteurs de la rénine tels que l'aliskiren (pour l'hypertension artérielle)

Pendant la période de prise de Lokelma, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si :

- vous présentez un trouble de la signalisation cardiaque (allongement de l'intervalle QT) car Lokelma abaisse votre taux de potassium dans le sang, ce qui peut affecter la signalisation cardiaque.
- vous devez passer une radiographie aux rayons-X, car Lokelma peut affecter l'interprétation des résultats.
- vous ressentez une douleur soudaine ou sévère au niveau de votre abdomen car cela peut être un signe d'un problème observé avec des médicaments qui agissent au niveau du tube digestif.
- - vous souffrez d'une insuffisance cardiaque préexistante. Chez certains patients, ce médicament peut aggraver cette affection. Les signes et symptômes d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque peuvent inclure : un essoufflement qui s'aggrave ; un gonflement des jambes ou des chevilles ; une prise de poids soudaine. Si vous présentez l'un de ces signes et symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. Les effets de Lokelma ne sont en effet pas connus chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Lokelma
Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Lokelma peut modifier l'absorption de certains médicaments par votre tube digestif. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, ils doivent être pris 2 heures avant ou après la prise de Lokelma, sinon ils peuvent ne pas fonctionner correctement :

- tacrolimus (médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire de votre corps afin de prévenir le rejet d'une greffe d'organe)
- kétoconazole, itraconazole ou posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltégravir, ledipasvir ou rilpivirine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- inhibiteurs de tyrosine kinase tels que l'erlotinib, le dasatinib ou le nilotinib (utilisés pour traiter le cancer)

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car aucune information n'est disponible sur son utilisation pendant la grossesse.

Allaitement
Aucun effet sur l'allaitement du nouveau-né/enfant n'est attendu du fait d'une exposition systémique négligeable à Lokelma chez la femme allaitante.
Lokelma peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas ou peu d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Lokema contient du sodium
Ce médicament contient approximativement 400 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par dose de 5 g. Cela équivaut à 20 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin si vous avez besoin de Lokelma 5 g ou plus par jour pendant une période prolongée, surtout s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

3. COMMENT PRENDRE LOKELMA

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.

Combien en prendre
Dose initiale – pour diminuer votre taux élevé de potassium et le ramener à un niveau normal :

- La dose recommandée est de 10 g – prise trois fois par jour.
- Le médicament met un ou deux jours à agir.
- Ne prenez pas cette dose initiale pendant plus de trois jours.

Dose d'entretien – pour maintenir votre taux de potassium à un niveau normal après l'avoir diminué :

- La dose recommandée est de 5 g – prise une fois par jour.
- Votre médecin pourra décider que vous avez besoin d'une dose plus forte (10 g une fois par jour) ou plus faible (5 g un jour sur 2).
- Ne prenez pas plus de 10 g une fois par jour en dose d'entretien.

Si vous suivez un traitement d'hémodialyse :

- Prenez Lokelma uniquement les jours sans dialyse.
- La dose initiale recommandée est de 5 g à prendre une fois par jour.
- Votre médecin peut décider que vous en avez besoin de plus (jusqu'à 15 g une fois par jour).
- Ne prenez pas plus de 15 g une fois par jour.

Prise de ce médicament

- Essayez de prendre Lokelma à la même heure chaque jour.
- Vous pouvez prendre ce médicament au cours ou en dehors des repas.

Comment le prendre

- Ouvrez le(s) sachet(s) et versez la poudre dans un verre avec environ 45 ml d'eau plate (non gazeuse).
- Mélangez bien et buvez immédiatement ce liquide sans goût.
- La poudre ne se dissout pas et le liquide apparait trouble. La poudre restante éventuelle se déposera rapidement dans le verre. Si cela se produit, agitez l'eau de nouveau et buvez-la totalement.
- Si nécessaire, rincez le verre avec une petite quantité d'eau et buvez-le totalement pour prendre l'intégralité du médicament.

Si vous avez pris plus de Lokelma que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin. N'en prenez plus avant d'avoir parlé à un médecin.

Si vous oubliez de prendre Lokelma

- Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, sautez la dose oubliée.
- Puis prenez la dose suivante comme d'habitude à l'heure normale prévue.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lokelma
Ne diminuez pas la dose de ce médicament et n'arrêtez pas de le prendre sans avoir parlé au médecin qui l'a prescrit. Le taux de potassium dans votre sang pourrait en effet de nouveau augmenter.

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.

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :
Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10).

- aggravation d'une insuffisance cardiaque préexistante

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

- si vous commencez à vous sentir fatigué(e) ou si vous avez une faiblesse musculaire ou des crampes – cela pourrait être le signe que votre taux de potassium dans le sang a trop baissé. Contactez immédiatement votre médecin si ces symptômes deviennent sévères.
- si vous commencez à avoir une accumulation de liquide dans les tissus, entraînant un gonflement dans n'importe quelle partie de votre corps (habituellement dans les pieds et les chevilles).
- Constipation.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER LOKELMA

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Lokelma
La substance active est le cyclosilicate de zirconium sodique.

Lokelma 5 g, poudre pour suspension buvable
Chaque sachet contient 5 g de cyclosilicate de zirconium sodique.
Lokelma 10 g, poudre pour suspension buvable
Chaque sachet contient 10 g de cyclosilicate de zirconium sodique.

Il n'y a pas d'autres composants dans ce médicament.

Comment se présente Lokelma et contenu de l'emballage extérieur
La poudre pour suspension buvable est une poudre blanche à grise. Elle est présentée dans un sachet.

Lokelma 5 g, poudre pour suspension buvable
Chaque sachet contient 5 g de poudre.

Lokelma 10 g, poudre pour suspension buvable
Chaque sachet contient 10 g de poudre.

Les sachets sont fournis dans un conditionnement contenant 3 ou 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.