

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ADV7103 8 mEq
citrate de potassium / bicarbonate de potassium, granulés à libération prolongée

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADV7103 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADV7103 ?
3. Comment prendre ADV7103 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADV7103 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADV7103 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A12BA30.

ADV7103 contient deux substances actives appelées citrate de potassium et bicarbonate de potassium. Ces substances appartiennent au groupe des médicaments appelés médicaments alcalinisants.

ADV7103 est utilisé pour contrôler l'excès d'acidité du sang (acidose métabolique) causée par une maladie rénale appelée acidose tubulaire rénale distale (ATRd).

ADV7103 va aider à réduire les effets de l'ATRd sur votre vie quotidienne.

ADV7103 est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADV7103 ?

Ne prenez jamais ADV7103 :

- si vous êtes allergique au citrate de potassium ou au bicarbonate 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 et que votre débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur ou égal à 44 mL/min/1.73m².

Avertissements et précautions

ADV7103 est utilisé régulièrement pour le traitement à long terme de l'ATRd.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre l'ADV7103 si :

- vous avez une maladie rénale chronique,
- vous souffrez d'une maladie du foie,
- vous avez une détérioration importante des tissus comme par exemple une brûlure grave,
- vous présentez tout autre trouble associé à une augmentation du taux de potassium dans le sang,
- vous avez certaines affections qui peuvent nuire au passage des granulés à libération prolongée dans votre corps, comme une vidange gastrique retardée ou un rétrécissement ou un blocage de l'œsophage ou des intestins.

Les granulés à libération prolongée de l'ADV7103 ont été formulés pour permettre une libération progressive des substances actives une fois que les granulés ont été ingérés. Des restes de granulés peuvent être retrouvés dans les selles. C'est un phénomène normal qui ne diminue pas l'efficacité du produit.

Votre médecin peut avoir besoin d'ajuster votre dose d'ADV7103.

Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin. De temps en temps, votre médecin devra peut-être effectuer des tests sanguins, urinaires ou cardiaques pour déterminer la dose appropriée d'ADV7103. Votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes une personne âgée et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Enfants

ADV7103 ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 mois.

Autres médicaments et ADV7103

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement d'ADV7103 ou augmenter les risques d'effets indésirables. Ceux-ci incluent :

- Tout médicament susceptible d'entraîner une augmentation de la concentration de potassium dans le sang tel que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments de potassium, la ciclosporine, l'héparine sodique, ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Tout médicament susceptible d'être affecté par un déséquilibre du taux de potassium dans le sang tel que les digitaliques ou glycosides cardiotoniques, les antiarythmiques, les corticostéroïdes ou tout autre médicament pouvant provoquer des troubles du rythme cardiaque, tels que la quinidine, l'amiodarone, la chlorpromazine, le cisapride ou la sparfloxacine.

ADV7103 avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne mélangez pas ADV7103 avec de la nourriture chaude ou de l'eau.

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez ou après avoir pris l'ADV7103.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

N'utilisez pas ADV7103 si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez.

N'utilisez pas ADV7103 si vous allaitez sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucune raison de suspecter que l'ADV7103 pourrait affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ADV7103 ?

La quantité d'ADV7103 que vous devez prendre dépend de votre état de santé. Votre médecin vous indiquera exactement la dose d'ADV7103 que vous devez prendre.

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

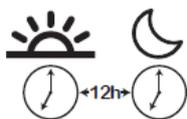
L'utilisation de ce médicament nécessite une surveillance médicale.

Dosage

La dose est ajustée par votre médecin en fonction de la concentration de bicarbonate dans votre sang.

Quand prendre l'ADV7103

ADV7103 doit être pris le matin et le soir, juste avant ou pendant un repas. Vous devez laisser un intervalle d'environ 12 heures entre chaque prise pour couvrir le jour et la nuit.



Ajustement des doses

ADV7103 est disponible en 2 dosages de 8 mEq et 24 mEq et votre médecin peut vous prescrire l'un et/ou l'autre dosage.

L'augmentation de la dose doit être progressive et se faire sur quelques semaines. La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de votre état de santé. La posologie habituellement recommandée est de 4 à 6 sachets de 24 mEq par jour, sans dépasser 14 sachets de 24 mEq par jour.

Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez un quelconque effet indésirable, votre médecin devra peut-être ajuster la dose de ce médicament.

Passage d'un autre médicament alcalinisant à l'ADV7103

Le passage d'un autre médicament alcalinisant à l'ADV7103 doit être fait sous surveillance médicale étroite.

Comment utiliser l'ADV7103

L'ADV7103 est à usage oral.

Veuillez lire les instructions d'utilisation à la fin de cette notice. Si vous n'êtes pas sûr de l'utilisation de l'ADV7103, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'ADV7103 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ADV7103 que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez vous sentir nauséux et/ou vomir et/ou avoir la diarrhée.

Dans les cas graves, vous pouvez ressentir une faiblesse ou une tension musculaire inexplicables, des spasmes (contractions musculaires), des sensations anormales de picotements ou de brûlure, des sensations de fourmillement ou d'engourdissement, une confusion mentale ou un rythme cardiaque anormal.

Si vous oubliez de prendre l'ADV7103

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez-la dès que vous vous en souvenez.

Toutefois, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas plus de deux doses par jour.

Si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre l'ADV7103

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme. Il ne sera efficace que le temps où vous l'utilisez.

N'arrêtez pas votre traitement sauf si votre médecin vous l'a indiqué, même si vous vous sentez mieux, car la maladie pourrait s'aggraver. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlez-en d'abord à votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables fréquemment observés, qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- douleurs et/ou malaise abdominal,
- vomissements,
- douleurs gastro-intestinales,
- diarrhée,
- nausées,
- sensations de vertige,
- perte d'appétit.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ADV7103 ?

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 le sachet et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après avoir ouvert un sachet, jetez tout contenu inutilisé.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 ADV7103

Les substances actives sont le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium.

Chaque sachet d'ADV7103 8 mEq contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium.

Les autres composants sont l'hypromellose, la cellulose microcristalline silicifiée, le dibéhénate de glycérol, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale anhydre, l'oxyde de magnésium lourd, l'éthylcellulose, la chlorophylline de magnésium (E140 (ii)).

Qu'est-ce que ADV7103 et contenu de l'emballage extérieur

ADV7103 est un mélange de granulés à libération prolongée verts et blancs, conditionnés en sachets.

Les boites contiennent 60 sachets.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

ADVICHENNE

22 rue de la Paix 75002 Paris

France

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

ADVICHENNE

21 allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France

E-mail: atu-adv7103@advichenne.com

Fabricant

ELAIAPHARM

2881 route des Crêtes

ZI les Bouillides Sophia Antipolis

06560 Valbonne

France

Ou

EUROFINS/AMATSIGROUP

17 Parc des Vautes

34980 Saint-Gély-du-Fesc

France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Instructions d'utilisation

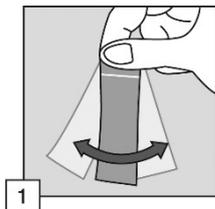
ADV7103 8 mEq granulés à libération prolongée Citrates de potassium / bicarbonate de potassium

Lisez ces instructions d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser l'ADV7103 et à chaque fois que vous avez une nouvelle boîte. Elles peuvent contenir de nouvelles informations. Ces informations doivent être suivies parallèlement à une discussion avec votre médecin sur votre état de santé et votre traitement.

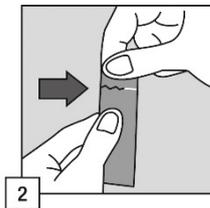
Information importante

- Administration par voie orale uniquement.
- Utilisez l'ADV7103 exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez la moindre question sur l'utilisation de l'ADV7103

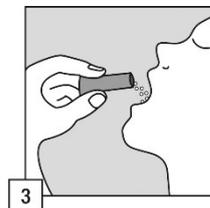
1. Tenez le sachet verticalement au-dessus de la ligne pointillée. Secouez-le de gauche à droite pour faire descendre le contenu en bas du sachet.



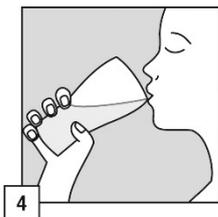
2. Déchirez ou coupez au niveau de la ligne pointillée.



3. Mettre le contenu du sachet ou une partie directement dans la bouche, sur la langue.

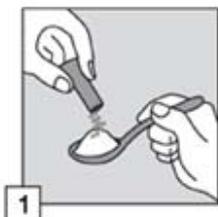


4. Avalez immédiatement les granulés avec un verre d'eau. Ne mâchez pas ou n'écrasez pas les granulés. **Répétez les étapes 1 à 4** comme requis jusqu'à ce que la dose complète ait été prise.

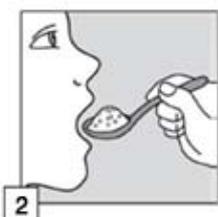


Pour les jeunes enfants et les personnes ayant des difficultés à avaler

1. Mélangez l'ADV7103 avec des aliments mous (par exemple une compote ou un yaourt) servis froids ou à température ambiante directement dans la cuillère.



2. Administrez le mélange directement dans la bouche et avalez-le immédiatement sans mâcher et avec de l'eau pour assurer une ingestion complète. **Répétez les étapes 1 et 2** comme requis jusqu'à ce que la dose complète ait été prise.



NE PAS MÉLANGER LES GRANULÉS AVEC UN LIQUIDE AVANT DE LES PRENDRE.

NE PAS MACHER OU ÉCRASER LES GRANULÉS.

NE PAS MÉLANGER LES GRANULÉS AVEC DE LA NOURRITURE OU DES BOISSONS CHAUDES OU DE L'ALCOOL.