

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel | Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable |
| IB C.I.Z Update QRD | Page 1 de 4 |

Notice: information de l'utilisateur

Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable

Gluconate de potassium

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu' Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?
3. Comment utiliser Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu' Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?

Le médicament appartient au groupe des sels de potassium.

Il est indiqué dans la correction des pertes de potassium liées à:

- une mauvaise alimentation (alimentation non adaptée);
- une diarrhée chronique;
- des pertes de potassium par une maladie des reins (insuffisance rénale).

Remarque:

Les patients les plus sensibles aux pertes de potassium sont ceux qui reçoivent en même temps un traitement digitalique (médicament pour le cœur) et des produits qui favorisent la production d'urine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?

N'utilisez jamais Ultra-K

- Si vous êtes allergique au gluconate de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- En cas de maladies des reins graves.
- En cas de maladie des glandes surrénales (maladie d'Addison).
- En cas de prise de certains médicaments qui favorisent la production d'urine et qui augmentent le taux de potassium dans le sang (diurétiques épargneurs de potassium).

Avertissements et précautions

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel | Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable |
| IB C.I.Z Update QRD | Page 2 de 4 |

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ultra-K.

- En cas d'une maladie grave des reins, Ultra-K ne peut pas être pris par le patient âgé sans supervision d'un médecin.
- Des contrôles sanguins doivent être effectués pour éviter le risque d'une augmentation anormale du taux de potassium dans le sang.
- Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218). Voir rubrique 2 « Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ».
- Ultra-K contient le colorant rouge cochenille (E124). Voir rubrique 2 « Ultra-K contient le colorant rouge cochenille (E124) ».
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la section «Autres médicaments et Ultra-K».

Enfants

Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants, ni aux nourrissons sans supervision d'un médecin.

Autres médicaments et Ultra-K

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ultra-K ne peut pas être administré simultanément avec des médicaments qui favorisent la production d'urine et qui augmentent le taux de potassium dans le sang (diurétiques épargneurs de potassium).

Ultra-K avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Ultra-K ne sera utilisé qu'en cas de nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218). Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ultra-K contient le colorant rouge cochenille (E124). Ceci peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?

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

- Mélanger le contenu d'une cuillère à soupe dans un verre d'eau ou de jus de fruits; à prendre pendant les repas.
- La dose recommandée est de 3 à 4 cuillères à soupe par jour jusqu'à la correction du manque de potassium.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel | Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable |
| IB C.I.Z Update QRD | Page 3 de 4 |

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants, ni aux nourrissons sans supervision d'un médecin.

Si vous avez utilisé plus d'Ultra-K que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Ultra-K, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (**070/245.245**).

Devant une augmentation modérée du taux de potassium dans le sang, on arrêtera immédiatement l'administration d'Ultra-K.

Devant une augmentation sévère, l'hospitalisation est nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Ultra-K

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ultra-K

Le manque de potassium réapparaîtra.

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

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.

- Troubles digestifs: nausée, crampes d'estomac, vomissements.
- Augmentation anormale du taux de potassium dans le sang (surtout en cas de maladies des reins) qui provoque une sensation de confusion, une chute de la tension artérielle et une arythmie cardiaque.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable?

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

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel | Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable |
| IB C.I.Z Update QRD | Page 4 de 4 |

A conserver à température ambiante (15°-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Ultra-K

- La substance active est: gluconate de potassium 4680 mg/15 ml (= 20 mEq K⁺ ions).
- Les autres composants sont: parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide citrique monohydraté, sacharine de sodium, arôme Cherry Brandy synthétique, rouge cochenille (E124), eau purifiée (voir rubrique 2 «Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du colorant rouge cochenille (E124) »).

Aspect d' Ultra-K et contenu de l'emballage extérieur

Ultra-K est un médicament sous forme d'une solution buvable, emballé dans un flacon de 200 ml ou de 1000 ml de solution.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Melisana SA
Av. du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

Sanico SA
Industriezone 4
Veedijk 59
B-2300 Turnhout

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE071513

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015