

Ipocol® Divistyramine

Lagap SA

OEMéd

Composition

Principe actif: Resina polystyrenolica anionica fortis (Divistyramine).

Excipients: Aspartamum, Saccharinum natricum, Aromatica; excipients ad pulverem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Un sachet de poudre contient 3 g de Resina polystyrenolica anionica fortis (Divistyramine).

Indications/Possibilités d'emploi

Traitement des hypercholestérolémies avec taux sanguin élevé de cholestérol LDL sérique lorsqu'un régime hypocholestérolémiant à lui seul ne conduit pas à une baisse significative du taux de cholestérol sérique.

L'Ipocol est indiqué dans les hypercholestérolémies du type IIa et IIb.

Traitement des prurits dus à une obstruction partielle des voies biliaires et d'ictères ainsi que la diarrhée cholostatique qui est causée par des acides biliaires non-résorbés. La diarrhée cholostatique est mise en évidence après une résection de l'iléon et elle peut être en outre d'origine métabolique ou toxique.

Bien qu'il n'y est pas de données scientifiques concernant la Divistyramine dans la littérature, les résines échangeuses anioniques sont décrites comme antidotes dans les intoxications dues à la digoxine, la digitoxine et l'amiodarone.

Posologie/Mode d'emploi

La posologie usuelle est

Adultes

Hypercholestérolémie: 6 à 12 g par jour (correspond à 1 et 2 sachets doubles) en une ou deux prises.

Prurit: 6 g par jour (correspond à 1 sachet double) en une ou deux prises.

Diarrhée: 6 g par jour (correspond à 1 sachet double) en une ou deux prises.

Enfants au-dessus de 6 ans

3 à 6 g par jour en une ou deux prises.

La thérapie de l'hypercholestérolémie devrait être une thérapie combinée qui associe un régime hypolipémiant et un traitement médicamenteux.

L'Ipocol est pris avant les repas.

Le contenu d'un ou de deux sachets est mis en suspension dans au moins 2 dl de liquide froid ou tiède (jus de fruits par ex.). Verser le contenu du sachet, laisser absorber un instant puis mélanger énergiquement jusqu'à obtention d'une suspension homogène puis avaler immédiatement.

La durée thérapeutique est dépendante de l'origine de la maladie de base. Lors d'une diarrhée cholostatique et d'un insuccès constaté après 3 à 4 jours de thérapie, il est recommandé de passer à d'autres traitements.

Lorsque la diminution des lipides sériques est insuffisante après quelques mois de traitement (plus de trois mois), d'autres mesures ou alternatives thérapeutiques doivent être envisagées.

Contre-indications

Obstruction totale des voies biliaires, insuffisance hépatique ainsi que l'hyperparathyroïdisme et les réactions d'hypersensibilité connues à l'une des substances contenues dans la préparation.

Mises en garde et précautions

A utiliser avec prudence lors de constipation.

Dans la mesure du possible, les maladies étant à l'origine d'une augmentation du taux de cholestérol plasmatique sont à traiter en primeur avant toute utilisation de l'Ipocol .

Durant un traitement il est impératif de contrôler régulièrement les paramètres plasmatiques suivants: cholestérol , triglycérides et LDL.

Lors de l'élimination des acides biliaires par voie intestinale l'Ipocol peut réduire l'absorption normale des graisses et des vitamines liposolubles (A, D, E et K). C'est pourquoi et durant une thérapie à long terme avec l'Ipocol , un apport complémentaire de ces vitamines est souhaitable, ceci surtout si le régime est insuffisant à compenser entièrement ces dernières.

Interactions

La Divistyramine ne fixe pas uniquement les acides biliaires au niveau intestinal mais aussi d'autres substances. Pour cette raison l'Ipocol peut théoriquement interagir avec tous les médicaments. C'est pour cette raison qu'il est important que la prise des autres médicaments se fasse une heure avant ou quatre heures après la prise de l'Ipocol . La Divistyramine interagit essentiellement avec les médicaments suivants en diminuant leur résorption: le chlorthiazide, le phénobarbital, les anticoagulants oraux, le paracétamol, l'acide acétylsalicylique, les anticonceptionnels oraux, les hormones thyroïdiennes, les glycosides cardiotoniques.

Grossesse/Allaitement

Grossesse

Des études chez la femme ou chez l'animal ne sont pas disponibles. Parce que l'absorption des vitamines liposolubles peut être diminuée, le médicament ne doit être administré pendant la grossesse que si c'est absolument nécessaire et qu'aucune autre alternative sûre n'existe.

Allaitement

L'Ipocol peut être administré durant l'allaitement car il n'est pas résorbé par l'intestin. Un apport supplémentaire de vitamines liposolubles doit être envisagé (voir «Mise en garde et précautions»).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

En présence des éventuels effets secondaires encourus lors de la prise d'Ipocol, on peut observer un effet sur la conduite et la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Les effets indésirables de l'Ipocol sont comparables aux effets indésirables enregistrés lors de l'utilisation de résines échangeuses anioniques. L'intensité de ces effets secondaires est dépendante du dosage. La plupart de ces effets indésirables concerne le tractus digestif.

Troubles endocriniens

Ils sont rares (>1/10'000, <1/1'000) tendance aux hémorragies (hypothrombinémie due à une avitaminose K), héméralopie (avitaminose A), acidose hyperchlorémique chez l'enfant, ostéoporose (avitaminose D).

Troubles gastro-intestinaux

Ils sont fréquents (>1/100, <1/10) surtout à de fortes doses et chez le patient âgé. Chez certains sujets, il est prudent de réduire la dose de Divistyramine, surtout en présence des symptômes cliniques d'une maladie coronarienne.

Ils sont occasionnels (>1/1000, <1/100) et se présente le plus souvent sous une forme de constipation généralement modérée et transitoire qui peut être soulagée avec les médicaments courants (dans ces cas répartir la dose – sous forme de multi-prises – 2 à 3× fois dans la journée au lieu d'une).

Ils sont rares (>1/10'000, <1/1'000) malaises, diarrhée, ballonnements, nausées, vomissements, sensation de réplétion gastrique, aigreurs, anorexie, dyspepsie, stéatorrhée, stimulation ou aggravation d'ulcères d'estomac préexistants, irritations péri-orales (peau, langue) ou péri-anales.

Troubles hépato-biliaires

Ils sont exceptionnels (1/100'000): de la matière calcifiée a été observée dans le canal biliaire de même qu'une calcification de la vésicule biliaire. On ignore si cet effet secondaire provient de la maladie de fond ou de l'absorption de Divistyramine.

Des effets indésirables n'étant pas obligatoirement en rapport avec la médication ont été rapportés. Ce sont les suivants:

Réactions d'hypersensibilité: urticaires, asthme, bruits respiratoires, souffle court.

Troubles du métabolisme et de la nutrition: temps de prothrombine diminué ou augmenté, ecchymose, anémie.

Troubles du système nerveux: céphalées, angoisses, vertige, asthénie, tinnitus, syncope, somnolence, névralgies fémorales, paresthésies.

Troubles oculaires: uvéite.

Troubles gastro-intestinaux: rectorragies et douleurs rectales, apparition de selles noirâtres, saignements hémorroïdaux, saignements d'ulcères duodénaux préexistants, dysphagie, hoquet, attaques ulcéreuses, goût acide, pancréatite, diverticulite, renvois.

Troubles hépato-biliaires

Troubles de la fonction hépatique

Passagèrement une augmentation de la phosphatase alcaline ainsi que celle des transaminases hépatiques peut se profiler.

Troubles musculo-squelettiques: douleurs dorsales, myalgies, arthralgies, arthrite.

Troubles rénaux: hématurie, dysurie, diurèse.

Symptômes divers: perte pondérale, prise de poids, augmentation de la libido, enflure des ganglions, oedèmes, saignements de gencives.

Remarques

Chez les patients de faible poids suivant un traitement de longue durée avec des doses relativement fortes, il faut tenir compte du risque d'acidose hyperchlorémique car la Divistyramine échange les ions de chlore contre les anions séquestrés.

Un emploi prudent de la Divistyramine est également recommandé en raison de son interaction avec les vitamines liposolubles.

Surdosage

Jusqu'à ce jour aucun surdosage avec l'Ipocol n'a été recensé.

Propriétés/Effets

Code ATC: C10AC

Mécanisme d'action et pharmacodynamie

Absorbé par voie orale, la résine échangeuse d'ions contenue dans l'Ipocol n'est ni digérée ni résorbée ni métabolisée. Elle se fixe aux acides biliaires et forme ainsi un complexe insoluble qui sera évacué avec les fèces. La sécrétion des acides biliaires qui n'est pas importante lors d'un fonctionnement normal du système entéro-hépatique sera après absorption de la résine fortement augmentée. Le manque d'acides biliaires qui en résulte est compensé par la néo-synthèse du cholestérol ce qui provoque une diminution du taux de cholestérol sanguin.

Efficacité clinique

Ipocol est une résine échangeuse anionique, qui a pour effet de réduire le taux de cholestérol.

L'Ipocol peut aussi être utilisé chez les patients présentant un prurit ayant pour origine l'augmentation de la concentration d'acides biliaires dans le sang causée par la cholestase.

Pharmacocinétique

Absorption

La résine échangeuse anionique, Divistyramine, est insoluble et n'est pas résorbée par le système digestif.

Elimination

La substance est de ce fait éliminée intégralement par les fèces, liée aux acides biliaires.

Données précliniques

Il n'y a pas de données pré-cliniques pertinentes pour l'application.

Remarques particulières

Incompatibilités

Diminution de la résorption des vitamines A, D, K et B12 et interaction possible avec certains médicaments. Voir les chapitres «Mises en garde et précautions» et «Interactions».

Influence sur les méthodes de diagnostique

N'a pas été testé.

Stabilité

L'Ipocol sine saccharo ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament dans l'emballage original à température ambiante (15–25 °C) à l'abri de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

Remarque

L'Ipocol est aussi indiqué pour les diabétiques car il ne contient pas de sucre.

Numéro d'autorisation

49632 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, 6943 Vezia.

Mise à jour de l'information

Avril 2016.

1967 / 19.10.2016

Produit	Firme	Prix	Cat. de remise
Description	Emballage le plus petit	CHF	Cat. de remboursement

IPOCOL Divistyramine pdr	Lagap SA	56.85	B
C10AC Chélateurs des acides biliaires	30 sachets double x 3 g		LS: quote-part normale: 10%