

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                             |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                 | CITRATO DE POTASIO Y ÁCIDO CÍTRICO                                                                                                      |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                  | Solución oral                                                                                                                           |
| <b>Fortaleza:</b>                                           |                                                                                                                                         |
| <b>Presentación:</b>                                        | Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL y vaso dosificador.<br>Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 120 mL y vaso dosificador. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>        | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.                                                                |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.<br>Producto terminado.                                         |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                        | M-20-013-G04                                                                                                                            |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                | 30 de marzo de 2020                                                                                                                     |
| <b>Composición:</b>                                         |                                                                                                                                         |
| Cada cucharadita ( 5 mL ) contiene:                         |                                                                                                                                         |
| Citrato de potasio monohidratado                            | 1100,00 mg                                                                                                                              |
| Ácido cítrico monohidratado                                 | 334,00 mg                                                                                                                               |
| <b>Plazo de validez:</b>                                    | 12 meses (frasco de vidrio ámbar).<br>18 meses (frasco de PET ámbar).                                                                   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                       | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.                                                                                     |

### Indicaciones terapéuticas:

Alcalinizante urinario (cálculos de ácido úrico, cistina, oxalato de calcio, fosfato cálcico).

Indicado para el mantenimiento a largo plazo de una orina alcalina, especialmente cuando la administración de sales de sodio no es deseable o está contraindicada. Nefrolitiasis cálcica hipocitratúrica, litiasis de cistina o por ácido úrico con o sin nefrolitiasis cálcica, tratamiento de la acidosis tubular renal, profiláctico para evitar la recurrencia en la formación de cálculos urinarios en pacientes ya tratados.

### Contraindicaciones:

Insuficiencia renal severa; infección urinaria activa, insuficiencia cardiaca congestiva; pacientes con dietas restringidas en sodio; enfermedad de Addison sin tratamiento; lesión miocárdica severa; hiperpotasemia; vaciamiento gástrico lento; úlcera gastroduodenal; estenosis esofágica; obstrucción o estrechez intestinal; uso de medicamentos anticolinérgicos, tratamientos con diuréticos ahorradores de potasio (triamtireno, espironolaptona o milorida).

Contiene Sorbitol 70% solución, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

### Precauciones:

Este medicamento siempre deberá administrarse bajo supervisión médica.

Se recomienda precaución al utilizarlo en pacientes con insuficiencia renal aguda, gastritis, edema o cualquier condición que pueda alterarse por la ingesta de sodio o potasio.

Mida cuidadosamente la dosis a tomar con el vaso dosificador. No aumente la dosis, ni tome el medicamento con más frecuencia sin la aprobación del médico.

En adulto mayor usar con cautela.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

**Efectos indeseables:**

El citrato de potasio y ácido cítrico, solución oral es bien tolerado de forma general y la mayoría de las reacciones adversas son de tipo gastrointestinal leves (dolor abdominal leve, dolor estomacal, náuseas, vómitos, diarreas).

En pacientes sensibles puede ocasionar ardor epigástrico y pirosis.

**Posología y modo de administración:**

La solución de Citrato de potasio y ácido cítrico debe ser diluida en agua potable o jugo de frutas para minimizar la posibilidad de daño gastrointestinal.

Adultos:

30-60 mEq al día. Tomar de 5 mL (10 mEq) a 10 mL (20 mEq) tres veces al día, disueltos en un vaso de agua o de jugo de frutas (250 mL), 30 minutos después de las tres principales comidas, seguida de agua adicional si lo cree necesario.

Niños:

1-2 mEq/kg/día. Tomar de 0,5 mL (1 mEq) a 1 mL (2 mEq), tres veces al día, disueltos en un vaso de agua o de jugo de frutas (250 mL), 30 minutos después de las tres principales comidas, seguida de agua adicional si lo cree necesario.

Se recomienda tomar lentamente el medicamento y disuelto en **agua fría** para mejorar el sabor.

La dosis máxima para adultos es de 50 mL, equivalente a 100 mEq al día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede ocurrir aumento del efecto o toxicidad al combinarse con medicamentos que contengan potasio, diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, espironolactona o amilorida), ni con sales de potasio o sustancias que aumentan las concentraciones de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o glucósidos cardíacos. Los medicamentos que retardan el tránsito gastrointestinal (p.ej. anticolinérgicos) pueden desencadenar irritación gastrointestinal por las sales de potasio.

Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento: antiácidos que contienen aluminio, aspirina, medicamentos para la presión arterial incluidos los inhibidores de ECA como lisinopril, bloqueadores de angiotensina como lasartán), medicamentos para el corazón (quinidina, digoxina).

El producto puede ser asociado al tratamiento con agentes uricosúricos (alopurinol).

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo A.

Lactancia materna: Datos no disponibles. Se desconoce si los componentes se excretan en la leche materna y si ello pudiese afectar al recién nacido, antes de consumir consultar al médico.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

### **Sobredosis:**

El tratamiento de la hiperpotasemia incluye las siguientes medidas:

Eliminación de las comidas ricas en potasio y medicaciones que contengan potasio, incluyendo sustitutos de sal, inhibidores ECA, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), heparina, ciclosporina y diuréticos ahorradores de potasio.

Administrar por vía intravenosa de 300-500 mL/h de solución de dextrosa al 10% conteniendo 10-20 unidades de insulina/1000 mL.

Corrección de la acidosis, si estuviera presente, con bicarbonato de sodio intravenoso.

Uso de resinas de intercambio iónico, hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Al tratar la hiperpotasemia, debe recordarse que en pacientes que han sido digitalizados, una disminución demasiado rápida en la concentración sérica de potasio puede generar toxicidad digitálica.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G04BC

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario, Productos de uso urológico, Otros productos de uso urológico, excl. antiespasmódicos, Solventes de concreciones urinarios.

El efecto terapéutico del Citrato de Potasio sobre la calculogénesis se debe al aumento de los citratos urinarios, a su acción alcalinizante de la orina y al aporte de iones de Potasio que cambia la solubilidad de los minerales, interviniendo de forma combinada de tres formas diferentes:

Su capacidad para formar complejos solubles con el ion  $\text{Ca}^{2+}$  en la orina, disminuyendo la concentración de la cantidad del ion calcio que se encuentra libre en este medio (alrededor del 20%) y como consecuencia disminuye la sobresaturación (fuerza impulsora de la cristalización) de cualquier compuesto insoluble del calcio, sea oxalato o fosfato. Se incrementa la transformación del oxalato de calcio (insoluble) a oxalato de potasio (soluble).

Su efecto inhibidor de la cristalización y nucleación espontánea de oxalato cálcico y fosfato cálcico, inhibiendo la nucleación heterogénea del oxalato cálcico sobre los uratos, retrasando la aglomeración de los cristales de oxalato cálcico existentes e inhibiendo el crecimiento de los cristales de oxalato y fosfato cálcicos.

El incremento del pH urinario provocado por su metabolismo celular (la alcalinización urinaria se metaboliza a bicarbonato, provocando la excreción de iones bicarbonato libres sin producir alcalosis sistémica), por lo que se incrementa la solubilidad de la cistina en la orina, se incrementa la cantidad de ácido úrico disociado y la formación de uratos alcalinos en la orina, de mayor solubilidad que el ácido úrico, evitando la formación de cálculos de ácido úrico o redisolviendo los ya formados, además evita la formación de cristales de ácido úrico que podrían actuar como nucleantes heterogéneos muy efectivos del oxalato de calcio, induciendo a la formación de este tipo de cálculos.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

En condiciones normales, la mayor parte del citrato de potasio que se administra por vía oral es absorbido. Prácticamente todo el citrato absorbido es oxidado en condiciones normales,

mientras que el ión potasio permanece libre, generando así una carga alcalina. Esta carga alcalina aumenta el pH y el citrato urinario. Existen evidencias de que una pequeña cantidad del citrato absorbido no es oxidado y aparece en la orina, contribuyendo en menor medida a la acción citraturica del citrato de potasio. El 90% del citrato filtra libremente por el riñón, del 65-90% se reabsorbe a nivel del túbulo contorneado proximal y el resto, de un 10-35%, se excreta en la orina.

La duración de la acción del citrato de potasio y ácido cítrico, solución oral frente a dosis repetidas es de aproximadamente tres días.

La vía de eliminación es urinaria. Menos del 5% se elimina sin sufrir cambios.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2023.