

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITRATO DE POTASIO-1080
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	1080 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 180 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba. Establecimiento Planta 1 Tablet y Polvos. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-24-011-A12
Fecha de Inscripción:	23 de febrero de 2024.
Composición:	
Cada tableta contiene	
Citrato de potasio	1080,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico, fosfato cálcico.

Litiasis de ácido úrico solo o acompañada de litiasis cálcica.

Alcalinización de la orina en condiciones donde se requieren orinas alcalinas por largo tiempo.

Acidosis metabólica crónica asociada con situaciones como insuficiencia renal crónica o acidosis tubular renal.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos-Insuficiencia renal.

Infecciones urinarias persistentes alcalinas.

Obstrucción del tracto urinario.

Hiperpotasemia.

Insuficiencia adrenal.

Alcalosis respiratoria o metabólica.

Úlcera péptica activa.

Obstrucción intestinal.

Pacientes sometidos a terapia anticolinérgica.

Pacientes con vaciado gástrico lento.

Precauciones.

Pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves que pueden ser paliados mediante la administración conjunta de alimentos.

La administración de sales de potasio orales a personas con mecanismo excretor normal de potasio, raramente causa una hiperpotasemia seria. Sin embargo, si los mecanismos excretores están dañados, la administración de estas sales puede ocasionar hiperpotasemia la cual cuando es detectada debe ser tratada inmediatamente porque los niveles letales pueden alcanzarse en pocas horas.

Cabe destacar que en el tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes que han sido estabilizados con digitálicos, una disminución rápida de la concentración plasmática de potasio puede provocar toxicidad digitálica.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Se recomienda ingerir las tabletas 30 minutos después de las 3 principales comidas.

Se recomienda que los pacientes sigan un régimen asódico e incrementen la ingestión de líquidos.

Efectos indeseables.

Ante la ingestión del medicamento pueden presentarse como efectos adversos básicamente las manifestaciones gastrointestinales, predominando como más frecuentes y de intensidad leve o moderada el dolor abdominal, náuseas y vómitos.

De forma rara o poco frecuente pueden presentarse heces negras o alquitranadas, que tienen que ver con la individualidad del paciente, ante lo cual se debe consultar al especialista.

Posología y modo de administración.

En pacientes con hipocitraturia severa, iniciar el tratamiento a la dosis de 60 meq por día (6 tabletas) repartidas en 3 tomas al día.

En hipocitraturia leve iniciar con 30 meq al día (3 tabletas) repartidas en 3 tomas al día.

En caso necesario puede incrementarse la dosis sin sobrepasar los 100 meq/día.

Se aconseja no sobrepasar las dosis recomendadas ya que en pacientes con insuficiencia renal podría producirse hiperpotasemia.

Puede fragmentarse la tableta mediante su ranura para facilitar su administración.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No debe ser administrado a pacientes que reciban diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, espironolactona o amilorida).

Uso en embarazo y lactancia.

Debe administrarse bajo estricto control médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria

Ninguno.

Sobredosis.

La administración prolongada en pacientes que tengan tendencia a retener potasio, puede producir hiperpotasemia la cual se manifiesta por un aumento de los niveles séricos de potasio y cambios característicos en el E.C.G. En fase avanzada puede producirse parálisis muscular y colapso cardiovascular.

El tratamiento en caso de hiperpotasemia es: administración i.v. de solución glucosa al 10% que contenga 10 – 12 unidades de insulina/1000 ml. Corrección de la posible acidosis con bicarbonato sódico i.v. y hemodiálisis o diálisis peritoneal

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: A12BA02

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A12: Suplementos minerales. A12B: Potasio, A12BA: Potasio

La administración de citrato potásico provoca unas condiciones urinarias menos favorables a la cristalización del oxalato cálcico ya que reduce la saturación urinaria e inhibe la nucleación de esta sal cálcica. Además, reduce la precipitación del ácido úrico sin provocar la cristalización inducida por urato, del oxalato cálcico.

El citrato potásico proporciona un aumento de la alcalinidad de la orina por el consiguiente aumento del pH urinario manteniéndose los electrolitos dentro de límites normales y sin repercusiones sistémicas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).

El citrato potásico se transforma en bicarbonato en el organismo y se elimina por vía renal. La duración de su efecto en dosis única es de 12 h y de 3 días si se administra en varias dosis. La oxidación es esencialmente completa, y menos de 5 % del fármaco se excreta sin cambios por la orina. La excreción del citrato depende directamente de la dosificación de citrato de potasio.

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

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de febrero de 2024.