

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACALKA® (Citrato de potasio)
Forma farmacéutica:	Comprimido de liberación modificada
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 comprimidos de liberación modificada.
Titular del Registro Sanitario, país:	FERRER INTERNACIONAL, S.A., Barcelona, España.
Fabricante, país:	FERRER INTERNACIONAL, S.A., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	007-19D2
Fecha de Inscripción:	23 de enero de 2019
Composición:	Cada comprimido de liberación modificada contiene:
	Citrato de potasio 1080,0 mg (equivalente a 10 mEq de potasio)
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.

Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Véase posología y forma de administración.

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

El citrato potásico se incluye en comprimidos de matriz de cera que permite la liberación lenta del citrato potásico. Es probable, que una vez la matriz cérica esté vacía se elimine intacta por las deposiciones de forma aún visible.

Efectos indeseables:

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

En pacientes con el mecanismo de excreción de potasio alterado, puede producirse hiperpotasemia. Se aconseja no sobrepasar las dosis recomendadas ya que en pacientes con insuficiencia renal podría producirse hiperpotasemia

Posología y método de administración:

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

En hipocitraturia leve iniciar con 30 meq al día (3 comprimidos) repartidos en 3 tomas al día.

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

Forma de administración

Vía oral.

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

Los comprimidos deben ser tragados enteros con suficiente cantidad de líquido y por tanto, ni masticados ni desleídos

Interacción con otros productos medicinales 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/maquinarias:

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:

Grupo farmacoterapéutico: otros productos de uso urológico/solventes de concreciones urinarias, código ATC: G04BC.

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 aumento de citrato urinario después de un tratamiento con citrato potásico es consecuencia más bien de los cambios en el mecanismo renal del citrato que proceden de la carga alcalina que de la aparición en la orina del citrato administrado por vía oral. Debido a la liberación lenta del citrato se mantiene un nivel constante en la orina a lo largo de las 24 horas. Durante el tratamiento diario continuado con el citrato potásico el nivel más alto en el citrato urinario aparece al segundo día. Al parar la medicación el citrato desciende a nivel del pretratamiento, a los dos días.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de enero de 2019.