

Presentación: envases con 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.
Fecha de última revisión: noviembre de 2012.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 38.842
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237- Buenos Aires

UROKIT®



COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CITRATO DE POTASIO

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: CITRATO DE POTASIO 1620,000 mg (15 mEq). Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV 245,000 mg; povidona K-30 113,000 mg; estearato de magnesio 22,000 mg.

Acción Terapéutica: profilaxis y tratamiento de la litiasis renal.

Indicaciones: acidosis tubular renal (ATR) con cálculos de calcio. Nefrolitiasis hipocitrúrica por oxalato de calcio de cualquier etiología. Litiasis de ácido úrico con cálculos de calcio o sin ellos.

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Cuando UROKIT se administra en forma oral, el citrato absorbido metabolizado produce una carga alcalina. La carga alcalina inducida, a su vez, aumenta el pH de la orina y eleva el citrato urinario, ya que aumenta el clearance del citrato sin alterar los niveles de citrato sérico ultrafiltrable. Por lo tanto, el tratamiento con UROKIT aumenta el citrato urinario principalmente por la modificación del transporte del citrato en el riñón más que por el aumento de la carga filtrada de citrato. Sin embargo, el aumento de la carga filtrada de citrato puede tener alguna función, dado que en pequeñas comparaciones de citrato oral y bicarbonato oral, el citrato tuvo un mayor efecto sobre el citrato urinario.

Además de aumentar el pH y el citrato urinario, UROKIT aumenta el potasio urinario en aproximadamente, la cantidad incluida en el medicamento. En algunos pacientes, UROKIT también causa una reducción transitoria del calcio urinario.

Los cambios inducidos por UROKIT producen una orina que favorece menos la cristalización de sales formadoras de cálculos (oxalato de calcio, fosfato y ácido úrico). El citrato urinario elevado, al formar complejos con el calcio, disminuye la actividad de los iones de calcio y, como consecuencia la formación de oxalato de calcio. El citrato también inhibe la nucleación espontánea del oxalato de calcio y del fosfato de calcio (brucita).

El aumento del pH de la orina también reduce la actividad de los iones de calcio ya que aumenta la formación de complejos del calcio con los aniones disociados. El aumento en el pH de la orina también favorece el paso del ácido úrico a urato, más soluble.

El tratamiento con UROKIT no altera la saturación urinaria de fosfato de calcio, dado que el efecto del aumento de la complejación del citrato de calcio se contrarresta con el aumento de la disociación del fosfato dependiente del pH. Los cálculos de fosfato de calcio son más estables en la orina alcalina.

Farmacocinética: en un paciente con función renal normal, luego de la administración de una única dosis, el aumento del citrato en la orina comienza durante la primera hora y se mantiene durante 12 horas. Con la administración de dosis múltiples, el aumento de la excreción de citrato alcanza su pico en el tercer día y evita las amplias fluctuaciones circadianas del citrato urinario, lo cual mantiene la citraturia en un nivel más alto y más constante durante todo el día. Cuando se interrumpe el tratamiento, el citrato urinario comienza a disminuir a las concentraciones registradas antes del tratamiento el primer día.

El aumento de la excreción de citrato depende directamente de la dosis de UROKIT. Con el

E-2085-01 / D2412 / Act.11/2012

CASASCO

4

1

tratamiento prolongado, UROKIT en una dosis de 60 mEq/día aumenta el citrato urinario a, aproximadamente, 400 mg/día y aumenta el pH de la orina, aproximadamente, 0,7 unidades. En los pacientes con acidosis tubular renal grave o síndrome diarreico crónico que pueden presentar niveles muy bajos de citrato urinario (<100 mg/día), UROKIT puede ser relativamente ineficaz para aumentar el citrato urinario. Por lo tanto, es posible que se necesite una dosis más alta de UROKIT para generar una respuesta citrúrica satisfactoria. En los pacientes con acidosis tubular renal que pueden presentar un pH urinario alto, UROKIT produce un aumento relativamente pequeño del pH urinario.

Posología y Modo de administración:

El citrato de potasio de liberación prolongada debe administrarse junto con una dieta reducida en sal (evitar la ingesta de alimentos con alto contenido de sal y evitar agregar sal a las comidas) y elevada ingesta de líquidos (el volumen urinario debe ser de, al menos, dos litros por día). El objetivo del tratamiento es alcanzar una dosis suficiente de citrato de potasio para restablecer los niveles normales de citrato urinario (superiores a 320 mg/día y lo más cercano posible a la media normal de 640 mg/día) y aumentar el pH de la orina a 6,0 o 7,0.

En pacientes con hipocitraturia grave (citrato urinario <150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 60 mEq/día (30 mEq dos veces al día o 20 mEq tres veces al día con las comidas o dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocadillo antes de acostarse). Deben usarse las mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de UROKIT; por lo tanto, deben evitarse.

En pacientes con hipocitraturia leve o moderada (citrato urinario >150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 30 mEq/día (15 mEq dos veces al día o 10 mEq tres veces al día dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocadillo antes de acostarse). Deben usarse mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de comprimidos de citrato de potasio; por lo tanto, deben evitarse.

Contraindicaciones

- Hipertensión, o afecciones que predisponen a la hiperpotasemia. Estas afecciones incluyen: insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicios físicos extenuantes en individuos no entrenados, insuficiencia suprarrenal, destrucción tisular extensa o la administración de agentes ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).
 - Obstrucción o retraso en el tránsito gastrointestinal del comprimido a través del tubo digestivo, como retraso del vaciamiento gástrico, compresión esofágica, estenosis u obstrucción intestinal, o en pacientes que toman medicamentos anticolinérgicos.
 - Úlcera péptica.
 - Infección urinaria activa causada por organismos desdobladores de urea o por otros organismos, junto con cálculos de calcio o de estruvita.
- La capacidad de UROKIT de aumentar el citrato urinario puede verse atenuada por la degradación enzimática bacteriana del citrato. Además, el aumento del pH de la orina que causa el tratamiento con UROKIT puede promover un mayor crecimiento bacteriano.
- Insuficiencia renal (filtrado glomerular < 0,7 ml/kg/min).

Precauciones y Advertencias

Deben evaluarse los electrolitos séricos (sodio, potasio, cloruro y dióxido de carbono), creatinina sérica y un hemograma completo cada cuatro meses. Se debe discontinuar el tratamiento si el paciente desarrolla hiperpotasemia, un aumento significativo en la creatinina sérica o una disminución significativa del hematocrito o la hemoglobina en sangre. Si se presentan vómitos intensos, dolor abdominal o hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir la administración de UROKIT inmediatamente, y se debe investigar la posibilidad de que el intestino esté perforado u obstruido.

Interacciones medicamentosas:

Posibles efectos secundarios del citrato de potasio sobre otros fármacos

Diuréticos ahorradores de potasio: Debe evitarse la administración concomitante de UROKIT y diuréticos ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).

Posibles efectos secundarios de otros fármacos sobre el citrato de potasio

Fármacos que enlentecen el tránsito intestinal: estos agentes (como los agentes anticolinérgicos) pueden aumentar la irritación gastrointestinal provocada por las sales de potasio.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales. Además, se desconoce si UROKIT puede ocasionar daños al feto si se administra a mujeres embarazadas ni si puede afectar la capacidad reproductiva. UROKIT debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente si existe una necesidad clara.

Lactancia: el contenido normal de iones de potasio en la leche humana es de alrededor de 13 mEq/l. Se desconoce si UROKIT afecta este contenido. Se debe administrar UROKIT a mujeres en período de lactancia únicamente si existe una necesidad clara.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad ni la eficacia en niños.

Reacciones adversas: Experiencia posterior a la comercialización

Es posible que durante el tratamiento con UROKIT algunos pacientes desarrollen molestias gástricas menores, como molestias abdominales, vómitos, diarrea, heces blandas o náuseas. Estos efectos se pueden aliviar si se administra la dosis con las comidas o algún alimento, o reduciendo la dosis.

Sobredosisificación

Tratamiento en caso de sobredosis: la administración de sales de potasio en las dosis recomendadas a personas que no tienen predisposición a desarrollar hiperpotasemia raramente puede causar hiperpotasemia grave. Es importante tener en cuenta que la hiperpotasemia con frecuencia es asintomática y puede manifestarse únicamente mediante un aumento en la concentración de potasio en suero y cambios característicos en el electrocardiograma (pico de la onda T, pérdida de la onda P, depresión del segmento S-T y prolongación del intervalo QT). Las manifestaciones tardías incluyen: desde parálisis muscular y colapso cardiovascular hasta paro cardíaco. Las medidas que se deben adoptar para el tratamiento de la hiperpotasemia son las siguientes:

1. Se debe controlar detenidamente al paciente para la detección de arritmias y cambios en los electrolitos.
 2. Suspender la administración de medicamentos que contengan potasio y de agentes con propiedades ahorradoras de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio, los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA), los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), determinados suplementos nutricionales y demás fármacos.
 3. No consumir alimentos que contengan altos niveles de potasio, como almendras, durazno, bananas, frijoles, melón, jugo de zanahorias (enlatado), higos, jugo de pomelo, fletán, salvado de avena, papas (con cáscara), salmón, espinaca, atún.
 4. Gluconato de calcio intravenoso si el paciente no tiene riesgo, o tiene un riesgo bajo, de desarrollar toxicidad a los digitálicos.
 5. Administración intravenosa de de 300-500 ml/h de solución de dextrosa al 10% que contiene 10-20 unidades de insulina cristalina cada 100 ml.
 6. Corrección de la acidosis, si la hubiera, con bicarbonato de sodio intravenoso.
 7. Hemodíalisis o diálisis peritoneal.
 8. Pueden usarse resinas de intercambio. Sin embargo, este tratamiento por sí solo no es suficiente para brindar un tratamiento agudo de la hiperpotasemia.
- Si los niveles de potasio se reducen demasiado rápido en los pacientes que toman digitálicos, se puede presentar toxicidad causada por los digitálicos. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Opcativamente otros Centros de Intoxicaciones.

2

3