

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acalka 1080 mg comprimidos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1080 mg de citrato potásico (10 miliequivalentes) que corresponde a 390 mg de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 cética esté vacía se elimine intacta por las deposiciones de forma aún visible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe administrarse bajo estricto control médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

4.8 Reacciones adversas

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.

4.9 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dada la baja toxicidad y la falta de efectos secundarios, el citrato potásico está considerado como un fármaco muy seguro a las dosis terapéuticas indicadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cera de carnauba (E-903).
Estearato magnésico.

6.2 Incompatibilidades

No deberá administrarse con antiácidos que contengan aluminio en pacientes con insuficiencia renal para evitar la posible toxicidad por el aluminio.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad (HDPE) con 100 comprimidos de liberación prolongada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.014

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21/Julio/1993

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2012