

# Litocit®

## citrato de potássio



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

LITOCIT® é apresentado para administração oral em comprimidos:  
Frasco contendo 60 comprimidos com 10 mEq de citrato de potássio  
Frasco contendo 60 comprimidos com 5 mEq de citrato de potássio.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de absorção retardada contém:

Citrato de potássio ..... 10 mEq (1080 mg) e 5 mEq (540 mg)  
Excipiente\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*Excipiente: matriz cerosa, estearato de magnésio, álcool cetosteárilico.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** LITOCIT® contém citrato de potássio, que promove a alcalinização da urina, evitando a formação de cálculos por sais de cálcio ou ácido úrico.

**Cuidados de armazenamento:** Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz. Retire o comprimido no momento em que for tomá-lo, fechando muito bem o frasco.

**Prazo de validade:** Não utilize o medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de LITOCIT® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome a dose sem morder, mascar, quebrar ou chupar o comprimido. Os comprimidos devem ser tomados com um copo cheio de água ou líquidos, juntamente com as refeições ou em até 30 minutos após as refeições ou lanches. Tome a medicação apenas como foi prescrita. Isto é particularmente importante para os pacientes que também tomam diuréticos e digitálicos. Informe ao seu médico se tiver dificuldade de engolir o comprimido ou se ele parecer “parar” na garganta.

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

**Reações Adversas:** Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações mais freqüentes são desconforto abdominal, vômito, diarreia, redução dos movimentos intestinais ou náusea.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** LITOCIT® não deve ser administrado com medicamentos diuréticos poupadores de potássio e medicamentos que tornam o trânsito intestinal mais lento. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

**Contra-indicações e precauções:** Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

LITOCIT® é contra-indicado em pacientes com hipercalemia, demora ou parada na passagem do comprimido pelo trato gastrointestinal, infecção ativa no trato urinário e em pacientes com insuficiência renal.

LITOCIT® não deve ser administrado a pacientes com úlcera péptica.

Informe ao seu médico se tiver alguma evidência de sangramento intestinal ou mudança na cor das fezes.

Mantenha o controle médico sobre o seu estado de saúde e realize todos os exames solicitados por ele.

Observe com cuidado as recomendações de seu médico sobre a sua dieta, não exagere no consumo de sal ou de alimentos salgados. Não se automedique nem tome qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Risco da auto-medicação:

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Modo de ação:

Quando o LITOCIT® (citrato de potássio) é administrado oralmente, o metabolismo do citrato absorvido produz uma carga de alcalinidade. A carga de alcalinidade induzida, por sua vez, aumenta o pH urinário, o que impede a formação de cálculos renais. O citrato de potássio é metabolizado a bicarbonato, o qual aumenta o pH urinário, aumentando a excreção de íons bicarbonato livres, sem produzir alcalose sistêmica, quando administrado nas doses recomendadas. O aumento do pH da urina aumenta a solubilidade de cistina na urina e a ionização do ácido úrico a íon urato, mais solúvel. Mantendo a urina alcalina, pode completar-se a dissolução real dos cálculos de ácido úrico.

O metabolismo do citrato de potássio absorvido aumenta o pH da urina e eleva o citrato urinário, aumentando o esclarecimento do citrato, sem alterar significativamente o citrato sérico não filtrável. A terapia com citrato de potássio parece aumentar o citrato urinário, principalmente pela mudança de comportamento renal do citrato, e não pelo aumento da carga filtrável de citrato. O citrato urinário e o pH elevado diminuem a atividade do íon cálcio, aumentando a formação de complexos de cálcio com ânions dissociados e diminuindo assim, a saturação de oxalato de cálcio.

O citrato de potássio inibe também a cristalização e nucleação espontânea de oxalato cálcico e fosfato cálcico na nefrolitíase cálcica hipocitratrúria. Entretanto o citrato potássico não altera a saturação urinária de fosfato cálcico porque o efeito da elevada formação de complexos de citrato com cálcio se contrapõe mediante uma elevação na dissociação de fosfato dependente do pH. Os cálculos do fosfato cálcico são mais estáveis na urina alcalina.

##### Farmacocinética:

O citrato de potássio é oxidado no organismo, formando bicarbonato potássico ou bicarbonato sódico. A ação tem início em cerca de 1 hora após a administração oral, persistindo por 12 horas a 3 dias (doses múltiplas). A eliminação é urinária, sendo menos de 5% da droga inalterada.

#### INDICAÇÕES

O citrato de potássio, LITOCIT®, é indicado no tratamento da acidose tubular renal com formação de cálculos por sais de cálcio, hipocitratrúria com redução da excreção de oxalato de cálcio de qualquer etiologia e litíase por sais de ácido úrico.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

LITOCIT® está contra-indicado em pacientes com hipercalemia (ou que tenham condições e/ou predisposição para desenvolvê-la) porque o aumento do potássio sérico pode provocar até uma parada cardíaca. Tais condições incluem: insuficiência renal crônica, diabetes mellitus incontrolável, desidratação aguda, exercício físico extenuante (em indivíduos fora de condicionamento físico), insuficiência adrenal, extensa perda de tecidos, ou na administração conjunta com outro medicamento ou diurético poupador de potássio (como triantereno, espironolactona ou amilorida).

LITOCIT® está contra-indicado em pacientes nos quais possa ocorrer uma demora ou parada na passagem do comprimido pelo trato gastrointestinal, tais como os que sofrem de: retardamento do esvaziamento gástrico, compressão esofágica, obstrução intestinal ou estejam tomando medicação anticolinérgica. Pelo potencial ulcerogênico, LITOCIT® não deve ser administrado a pacientes com úlcera péptica.

LITOCIT® está contra-indicado em pacientes com infecção ativa no trato urinário (com ou sem a presença de cálculos renais).

A capacidade de LITOCIT® em aumentar o citrato urinário pode ser acentuada pela degradação bacteriana do citrato. Além disso, o aumento do pH urinário pelo LITOCIT® pode fomentar um aumento futuro das bactérias.

LITOCIT® é contra-indicado em pacientes com insuficiência renal (filtração glomerular menor do que 0,7 ml/kg/min), porque há aumento do risco de hipercalemia.

#### ADVERTÊNCIAS

Nos pacientes com os mecanismos de excreção de potássio alterados, LITOCIT® pode produzir hipercalemia e até parada cardíaca. Uma hipercalemia assintomática pode ocorrer e ser fatal. O uso de LITOCIT® em pacientes com insuficiência renal crônica ou outra condição que provoque a alteração de excreção de potássio (como insuficiência cardíaca) deve ser evitado.

#### PRECAUÇÕES

Na administração conjunta com outro medicamento ou diurético poupador de potássio (como triantereno, espironolactona, ou amilorida) pode ocorrer hipercalemia severa.

#### Testes Laboratoriais

É recomendável determinar regularmente o potássio sérico. É preciso atentar para o balanço ácido-básico, outros eletrólitos séricos, eletrocardiograma e o estado clínico do paciente. No caso de insuficiência renal ou cardíaca, ou de acidose isto é fundamental.

#### Gravidez

Estudos sobre a reprodução em animais não foram realizados com o citrato de potássio. Não é recomendado o seu uso durante a gravidez.

#### Amamentação

A quantidade normal de potássio no leite materno é de cerca de 13µg/l.

O citrato de potássio é excretado no leite, não se sabe em qual quantidade e como afeta a composição do leite materno. Não é recomendado o seu uso.

#### Uso Geriátrico/Pediátrico

Não é recomendado o seu uso. Sua segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas em crianças e idosos.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de outro medicamento ou diurético poupador de potássio (como triantereno, espironolactona, ou amilorida) pode causar severa hipercalemia, por isto deve ser evitada. Com as drogas que tornam o trânsito gastrointestinal mais lento (como anticolinérgicos) pode-se esperar o aumento da irritação gástrica produzida pelos sais de potássio.

#### REAÇÕES ADVERSAS

As queixas mais comuns são de desconforto abdominal, vômito, diarreia, redução dos movimentos intestinais ou náusea. Estes sintomas são consequência da irritação intestinal e podem ser aliviados administrando-se as doses durante as refeições ou lanches, ou pela própria redução da dose.

Alguns pacientes podem expelir as matrizes dos comprimidos intactas, nas fezes.

#### POSOLOGIA

O tratamento com LITOCIT® deve ser acompanhado de uma dieta que limite a ingestão de sal e de potássio e estimule a ingestão de líquidos (o volume de urina precisa ser de pelo menos dois litros ao dia). O objetivo do tratamento é prover LITOCIT® na dosagem suficiente para restabelecer o citrato urinário (maior do que 320 mg/dia até chegar o mais próximo possível do normal 640 mg/dia) e aumentar o pH urinário para 6,0 a 7,0.

##### Recomendação geral:

Em qualquer dosagem LITOCIT® deve ser administrado de preferência nas refeições ou até 30 minutos após as refeições ou lanches.

Nos pacientes com hipocitratrúria moderada (> 150 mg/dia de excreção de citrato urinário): LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 30 mEq/dia (10 mEq três vezes ao dia). Nos pacientes com hipocitratrúria severa (< 150 mg/dia de excreção de citrato urinário): LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 60 mEq/dia (20 mEq três vezes ao dia ou 15 mEq quatro vezes ao dia).

É necessário monitorar na urina de 24 horas o pH e a excreção do citrato para determinar a adequação da dose inicial e avaliar a eficácia de qualquer mudança de dose. Adicionalmente o pH e a excreção do citrato devem ser monitorados a cada 4 meses.

Doses acima de 100 mEq/dia não foram avaliadas e devem ser evitadas.

Eletrólitos séricos (sódio, potássio, cloreto e dióxido de carbono), creatinina e hemograma completo devem ser monitorados a cada 4 meses. O tratamento deve ser descontinuado no caso de hipercalemia, aumento significativo da creatinina sérica ou queda significativa do hematócrito/hemoglobina.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A administração de sais de potássio a pessoa sem predisposição para hipercalemia raramente causa sérias consequências. É importante reconhecer que hipercalemia usualmente é assintomática e pode ser percebida apenas pela sua dosagem no soro e alterações características no eletrocardiograma. Manifestações tardias incluem paralisia muscular e colapso cardiovascular com parada cardíaca.

O tratamento da superdosagem de potássio inclui: a eliminação da dieta de alimentos ricos em potássio; de medicamentos ricos em potássio e de diuréticos poupadores de potássio; a administração IV de 300-500 ml/h de dextrose a 10% com 10-20 unidades de insulina/1.000 ml; a correção da acidose com bicarbonato de sódio IV e a diálise peritoneal ou hemodialise.

No tratamento da hipercalemia deve ser lembrado que nos pacientes estabilizados com digitálicos, a queda rápida da concentração de potássio sérico pode produzir toxicidade digitalica.

#### PACIENTES IDOSOS

Não é recomendado o seu uso. Sua segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas em idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0128

Farmacêutico Responsável:  
Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano  
CRF-SP nº 7179



**APSEN FARMACÊUTICA S/A**  
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro  
CEP 04755-020 - São Paulo - SP  
CNPJ 62.462.015/0001-29  
Indústria Brasileira

**CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE**  
  
**0800 16 5678**  
LIGAÇÃO GRATUITA  
infomed@apsen.com.br  
www.apsen.com.br

22029/01

III - 08