

Licitro

(citrato de potássio monoidratado)

Nova Química Farmaceutica S/A

comprimido de liberação prolongada

5 mEq e 10 mEq

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Licitro

citrato de potássio monoidratado

APRESENTAÇÕES

Licitro é apresentado em comprimidos de liberação prolongada em:

Frasco contendo 60 comprimidos de liberação prolongada com 5 mEq

Frasco contendo 60 comprimidos de liberação prolongada com 10 mEq

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de **Licitro** 5mEq contém:

Citrato de potássio (na forma monoidratada)..... 5 mEq (540 mg)

Excipientes* qsp.....1 com lib prol

*Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose e estearato de magnésio.

Cada comprimido de **Licitro** 10 mEq contém:

Citrato de potássio (na forma monoidratada).....10 mEq (1080 mg)

Excipientes* qsp.....1 com lib prol

*Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Licitro** é indicado para prevenção e redução de:

- acidose tubular renal (doença na qual os rins não excretam adequadamente na urina compostos ácidos, os quais permanecem no sangue, diminuindo o pH sanguíneo) que leva à formação de cálculos renais de cálcio,
- cálculos renais de oxalato de cálcio em pacientes que excretam pouco citrato na urina,
- cálculos renais de ácido úrico com ou sem cálculos de cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Licitro** contém citrato de potássio monoidratado, que promove a alcalinização (aumento do pH) da urina, evitando a formação de cálculos por sais de cálcio ou ácido úrico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Licitro** se tiver qualquer uma das condições abaixo:

- Aumento das concentrações de potássio no sangue ou doenças que predisponham ao aumento das concentrações de potássio no sangue, tais como insuficiência renal grave, diabetes mellitus descompensado, desidratação aguda, exercício físico extenuante (em indivíduos sem condicionamento físico), insuficiência da glândula suprarrenal e extensa perda de tecidos (como em pacientes com queimaduras graves);
- Demora ou parada na passagem do comprimido pelo trato gastrointestinal, por sofrer de retardo do esvaziamento do estômago, compressão do esôfago, obstrução intestinal ou por usar medicamentos que lentificam o trânsito gastrointestinal (como os anticolinérgicos);
- Úlcera no estômago ou no intestino;
- Infecção ativa no trato urinário (com ou sem a presença de cálculos renais).

Informe ao seu médico se tiver alguma evidência de sangramento intestinal ou mudança na cor das fezes. Realize todos os exames solicitados por seu médico e observe com cuidado suas recomendações sobre a dieta, não exagerando no consumo de sal. Não se automedique nem tome qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Licitro** deve ser usado com cautela em pacientes com:

- mecanismos de excreção de potássio alterados, pois pode ocorrer aumento das concentrações de potássio no sangue e até parada cardíaca. O uso de citrato de potássio monodratado em pacientes com insuficiência renal crônica ou outra condição que provoque a alteração de excreção de potássio deve ser evitado,
- distúrbios do equilíbrio ácido-base (doenças que alteram o pH sanguíneo),
- doenças cardiovasculares, como insuficiência cardíaca ou arritmias, pois esses pacientes são mais suscetíveis aos efeitos fatais associados às alterações de potássio no sangue,
- doenças no fígado e doenças muito graves.

Em casos de vômitos graves, dor abdominal ou sangramento gastrointestinal, você deve suspender o citrato de potássio monodratado imediatamente e procurar o médico para afastar o diagnóstico de perfuração ou obstrução intestinal.

Gravidez

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

Amamentação

A quantidade normal de potássio no leite materno é de cerca de 13 mEq/L.

O citrato de potássio monodratado é excretado no leite, mas não se sabe em qual quantidade e como ele afeta a composição do leite materno. Por essa razão, não é recomendado o seu uso em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

Não é recomendado o uso de citrato de potássio monodratado em crianças, pois sua segurança e eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.

Geriatrics

Não há particularidades quanto ao uso de citrato de potássio monodratado na população geriátrica, devendo ser respeitadas as contraindicações e precauções recomendadas para a população adulta.

Testes Laboratoriais

Recomenda-se a monitorização periódica das concentrações sanguíneas de potássio e/ou de sinais de aumento do potássio sanguíneo ao eletrocardiograma, especialmente em pacientes com algum grau de insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou acidose metabólica.

Interações Medicamentosas

A administração concomitante com outros medicamentos que afetam as concentrações sanguíneas de potássio (como inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina, alisquireno) ou diuréticos poupadores de potássio (trianterene, espironolactona ou amilorida) pode causar aumento grave das concentrações sanguíneas de potássio, por isto deve ser evitada.

A administração concomitante com medicamentos que lentificam o trânsito gastrointestinal (como anticolinérgicos) pode aumentar a irritação gastrointestinal produzida pelos sais de potássio.

Recomenda-se cautela na administração de citrato de potássio monodratado a pacientes tratados com digoxina, pois esses pacientes são mais suscetíveis aos efeitos fatais associados à mudanças rápidas das concentrações sanguíneas de potássio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Retire o comprimido no momento em que for toma-lo, fechando muito bem o frasco.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 20 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido na cor branca, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados 3 vezes ao dia, em intervalos de 8/8 horas com um copo cheio de água ou líquidos, preferencialmente em conjunto com as refeições ou em até 30 minutos após as refeições ou lanches.

Tome a medicação apenas como foi prescrita pelo seu médico. Isto é particularmente importante para os pacientes que também tomam diuréticos e digoxina. Informe ao seu médico se tiver dificuldade de engolir o comprimido ou se ele parecer “parar” na garganta.

Nos pacientes com hipocitratúria moderada (> 150 mg/dia de excreção de citrato urinário): Licitro deve ser administrado na dose inicial de 30 mEq/dia (10 mEq três vezes ao dia).

Nos pacientes com hipocitratúria grave (< 150 mg/dia de excreção de citrato urinário): Licitro deve ser administrado na dose inicial de 60 mEq/dia (20 mEq três vezes ao dia ou 15 mEq quatro vezes ao dia).

A dose máxima de **Licitro** recomendada é de 100mEq/dia. Doses acima de 100 mEq/dia não foram avaliadas e devem ser evitadas.

O tratamento com **Licitro** 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 deve ser de pelo menos 2 litros ao dia). O objetivo do tratamento é prover **Licitro** na dosagem suficiente para restabelecer o citrato urinário e aumentar o pH urinário para valores entre 6,0 e 7,0.

A liberação do princípio ativo de Licitro (citrato de potássio) promove uma ação que se inicia após 1 hora e persiste por até 12 horas após a administração oral da medicação.

É necessário monitorar o pH e a excreção urinária do citrato tanto no início do tratamento (para determinar a adequação da dose inicial) quanto após qualquer mudança de dose. Adicionalmente, o pH e a excreção urinária de citrato devem ser monitorados a cada 4 meses.

Eletrólitos séricos (potássio, cloro e sódio), bicarbonato, creatinina e hemograma completo devem ser monitorados a cada 4 meses (ou mais frequentemente em pacientes com doença cardíaca, renal ou acidose). O tratamento deve ser descontinuado no caso de aumento das concentrações sanguíneas de potássio, aumento significativo da creatinina sérica ou queda significativa do hematócrito/hemoglobina.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar **Licitro** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A frequência das reações adversas ao citrato de potássio monoidratado não foi definida.

As queixas mais comuns são de desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia ou redução dos movimentos intestinais. 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de sais de potássio nas dosagens recomendadas a indivíduos sem condições predisponentes para aumento das concentrações sanguíneas de potássio raramente causa problemas. O uso do medicamento em dose maior que a indicada pode causar elevação das concentrações sanguíneas de potássio, o que pode ocasionar sintomas como fraqueza muscular, náuseas, vômitos, diarreia, palpitações e dor torácica. É importante reconhecer que embora o aumento da concentração sanguínea de potássio possa ser sintomático (com o aparecimento de sintomas como fraqueza muscular), ele é usualmente assintomático e só pode ser percebido pela medição da concentração sanguínea de potássio e por alterações característica ao eletrocardiograma. Manifestações tardias da superdose do medicamento incluem paralisia muscular e choque com parada cardíaca.

O tratamento da superdosagem de potássio inclui: a eliminação de alimentos ricos em potássio da dieta; a suspensão de outros medicamentos que alterem as concentrações séricas de potássio e de diuréticos poupadores de potássio.

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para receber socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.2675.0338.

Farm. Resp. Dr. Francisco Martins da Silva Filho
CRF-SP 23.060

Registrado por:

NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A

Av. Ceci, 820 Bairro Tamboré

CEP 06460 – 120 Barueri - SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800 026 22 74

www.novaquimicafarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2019	0017764/19-4	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2134064/16-1	1577 - ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	10/12/2018	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Frasco contendo 60 comprimidos de liberação prolongada de 540 mg e 1080 mg