LITOCIT®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5 mEq,10 mEq e 15 mEq

LITOCIT®

citrato de potássio monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 540 mg. Caixas com 60 comprimidos.

Comprimidos de 1080 mg. Caixas com 60 comprimidos.

Comprimidos de 1620 mg. Caixas com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada de 540 mg e 1080 mg contém:

citrato de potássio monoidratado.....	540 mg (5 mEq)	1080 mg (10 mEq)
Excipientes qsp.....	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes: cera de carnaúba, estearato de magnésio e álcool cetoestearílico.

Cada comprimido de liberação prolongada 1620 mg contém:

citrato de potássio monoidratado.....	1620 mg (15 mEq)
Excipientes qsp.....	1 comprimido

Excipientes: cera de carnaúba, álcool cetoestearílico, celulose microcristalina, copovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O citrato de potássio monoidratado, LITOCIT®, é indicado no tratamento:
- da 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 cursa com formação de cálculos renais de cálcio,
- de cálculos renais de oxalato de cálcio em pacientes que excretam pouco citrato na urina,
- de cálculos renais de ácido úrico com ou sem cálculos de cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LITOCIT® 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 LITOCIT® 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 (filtração glomerular menor do que 0,7 mL/kg/min), 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). 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.

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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

LITOCIT® 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 LITOCIT® 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 monoidratado 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 monoidratado. Não é recomendado o uso de LITOCIT® durante a gravidez.

Amamentação

A quantidade normal de potássio no leite materno é de cerca de 508 mg/L.

O citrato de potássio monoidratado 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 LITOCIT® em crianças, pois sua segurança e eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.

Pacientes Idosos

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

Testes Laboratoriais

É recomendável determinar regularmente o potássio sérico. É preciso se 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.

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 LITOCIT® 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?

LITOCIT® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e umidade.

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.

Litocit 540 mg: Após aberto, válido por 10 dias.
Litocit 1080 mg: Após aberto, válido por 20 dias.
Litocit 1620 mg: Após aberto, válido por 30 dias.

Os comprimidos de LITOCIT® 540 mg são circulares, amarelos, biconvexos e lisos.
Os comprimidos de LITOCIT® 1080 mg são ovais, amarelos, biconvexos e lisos.
Os comprimidos de LITOCIT® 1620 mg são oblongos, elípticos, levemente amarelos, biconvexos e lisos.

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 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 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): LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 1 comprimido de 1080 mg, três vezes ao dia, 2 comprimidos de 540 mg, três vezes ao dia, ou 1 comprimido de 1620 mg, duas vezes ao dia.

Nos pacientes com hipocitratúria grave (< 150 mg/dia de excreção de citrato urinário): LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 2 comprimidos de 1080 mg, três vezes ao dia, 3 comprimidos de 540 mg, quatro vezes ao dia, 2 comprimidos de 1620 mg, duas vezes ao dia, ou 1 comprimido de 1620 mg, 4 vezes ao dia.

5 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 540 mg de citrato de potássio monoidratado
10 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 1080 mg de citrato de potássio monoidratado.
15 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 1620 mg de citrato de potássio monoidratado.

Doses acima de 10 comprimidos de 1080 mg/dia não foram avaliadas e devem ser evitadas.

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

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar LITOCIT® 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 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. É importante reconhecer que embora o aumento das concentrações sanguíneas de potássio possa causar sintomas, como fraqueza muscular, ela é usualmente assintomática e pode ser percebida apenas pela medida das concentrações sanguíneas de potássio e por alterações característica ao eletrocardiograma. Manifestações tardias incluem paralisia muscular e choque com parada cardíaca.
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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: Nº 1.0118.0128
Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz
CRF SP nº 39282

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
® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 04/05/2020.

Litocit_com_lib_prol_VP_v03

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
29/07/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2019	3323820/19-1	Inclusão de nova concentração	04/05/2020	Apresentações	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
17/05/2019	0440301/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos
02/01/2019	0001279/19-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	25/07/2018	1550077/17-2	Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	10/12/2018	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos

CONFIDENCIAL

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL