

APROVADO EM 26-08-2004 INFARMED

Acalka

(Citrato de Potássio)

Embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos de libertação modificada

Cada comprimido contém como princípio activo 1080 mg de citrato de potássio (*equivalente a 10 mEq de potássio*).

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA

VIII-4-Acidificantes e alcalinizantes urinários

RESPONSÁVEL PELA INTRODUÇÃO NO MERCADO

FERRER AZEVEDOS, S.A.,

Edifício Azevedos, Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 AMADORA

SOB LICENÇA DE:

Ferrer Pharma International, S.A.

Espanha

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O ACALKA é um agente alcalinizante indicado em situações em que se pretende a manutenção a longo prazo de uma urina alcalina, tal como acontece em doentes com cálculos de ácido úrico e cistina. Está também indicado na prevenção da nefropatia úrica em doentes com hiperuricosuria ou em doentes tratados com medicamentos (por exemplo, anti-neoplásicos ou uricosúricos) em que resulta um aumento agudo ou crónico da excreção urinária de ácido úrico. Este medicamento está também indicado na acidose tubular renal distal com nefrolitíase cálcica.

CONTRA-INDICAÇÕES

ACALKA está contra-indicado em :

Insuficiência renal (filtração glomerular < 0,7 ml/Kg/min.)

Infecções urinárias activas ou persistentes.

Obstrução significativa ou completa do tracto urinário.

Hipercaliémia

Lesão severa do miocárdio

Diabetes Mellitus não controlada.

Insuficiência adrenal

Terapêutica concomitante com diuréticos poupadores de potássio

Alcalose metabólica ou respiratória

Úlcera péptica activa

Terapêutica com anti-colinérgicos

Esvaziamento gástrico atrasado

Obstrução intestinal

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Alguns doentes podem referir queixas gastrointestinais minor, durante a terapêutica com ACALKA, tais como diarreia, náuseas, perda dos movimentos intestinais.

Nos doentes com trânsito intestinal rápido, poderá encontrar-se nas fezes, a matriz de cera dos comprimidos.

Mais raramente podem surgir lesões da mucosa intestinal, hemorragia ou obstrução, hipercaliémia e calcificações dos tecidos moles e deterioração da função renal.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

O citrato de potássio pode originar interações com os seguintes medicamentos:

<i>Medicamento</i>	<i>Efeito da interacção</i>
Amiloride	Agravamento da hipercaliémia
Espironolactona	Agravamento da hipercaliémia
Quinidina	Aumento do efeito da quinidina no coração
Triantereno	Agravamento da hipercaliémia

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

No sentido de minorar as reacções gastrointestinais recomenda-se que a administração se

APROVADO EM 26-08-2004 INFARMED

faça durante ou após refeições curtas.

O potencial desenvolvimento de hipercaliémia e calcificação dos tecidos moles em indivíduos com a função renal normal é muito reduzido se ACALKA for administrado nas doses recomendadas.

Aconselha-se a monitorização do doente, de 4 em 4 meses no que respeita a electrólitos séricos (ionograma e dióxido de carbono, creatinémia e hemograma completo).

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS E IDOSOS

Gravidez e lactação

Uma vez que não foram efectuados estudos específicos, a administração do citrato de potássio durante a gravidez e lactação, só deverá ser efectuada quando estritamente necessário e sob rigorosa vigilância clínica.

Crianças

Não foram efectuados estudos clínicos adequados sobre a utilização de ACALKA em crianças. Todavia, e tendo em conta as indicações terapêuticas deste medicamento, não foram até à data relatados problemas específicos em crianças.

Idosos

A segurança e tolerância da administração de ACALKA nos idosos não foi estabelecida.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Nada a referir.

LISTA DE EXCIPIENTES

Os comprimidos de ACALKA contêm como constituintes do excipiente, cera carnaúba e estearato de magnésio.

QUANDO E COMO SE DEVE TOMAR?

Adultos

Recomenda-se que os doentes iniciem o tratamento com doses de ACALKA de 20 mEq, 2

APROVADO EM 26-08-2004 INFARMED

comprimidos, 3 x dia com as refeições, ou 30 minutos após (pequeno almoço, almoço e jantar).

A dose pode ser alterada dependendo da resposta terapêutica. Deverão assim, ser determinados o citrato urinário e o pH na urina de 24 horas, de 4 em 4 meses.

A utilização de ACALKA em doses superiores a 100 mEq/dia deverá ser evitada.

Evitar a ingestão de alimentos ricos em sódio e ingerir bastantes líquidos. A diurese não deve ser inferior a 2 litros/dia.

Crianças

Não foi estabelecida.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:Oral

Modo de administração : engolir os comprimidos inteiros, com o auxílio de um pouco de água ou sumo, de acordo com o esquema terapêutico indicado. Não mastigar ou partir os comprimidos.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACALKA deve ser tomado com as refeições ou 30 minutos após (pequeno-almoço, almoço e jantar), de modo a prevenir a possível ocorrência de dor gastrointestinal ou um eventual efeito laxante salino.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

De acordo com o critério clínico.

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA UMA OU MAIS DOSES

Retomar de imediato a administração do medicamento. Se eventualmente faltar pouco tempo para a próxima toma, retomar a administração na hora indicada. Não alterar as doses inicialmente prescritas.

INDICAÇÃO DE COMO PROCEDER À SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

APROVADO EM 26-08-2004 INFARMED

A interrupção do tratamento deve ser efectuada de acordo com o critério médico.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E OU INTOXICAÇÃO, NOMEADAMENTE SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

Uma sobredosagem de ACALKA pode provocar, tal como outros sais de potássio, uma hipercaliémia. As perturbações provocadas pela hipercaliémia são principalmente de natureza nervosa e cardíaca.

As manifestações nervosas consistem em depressão, confusão mental, parestesias, debilidade muscular e, por vezes, paralisia flácida das extremidades, que pode ser progressiva.

As perturbações cardíacas da hipercaliémia são, bradicardia, descida da pressão arterial, podendo, nos casos mais graves, levar a arritmias cardíacas com paragem cardíaca e morte súbita.

A terapêutica de urgência, inclui, em primeiro lugar, a paragem da administração de potássio. Como tratamentos adicionais podem-se administrar :

Via endovenosa

Sais de cálcio

Glucose

Insulina

Bicarbonato de sódio

Via oral ou rectal

Resinas de troca-iónica

Se estes tratamentos não resultarem, pode-se recorrer à diálise peritoneal ou à hemodiálise.

Qualquer efeito indesejável que não conste no folheto informativo, deverá ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Não utilizar após o prazo de validade inscrito na embalagem.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de venda ao abrigo do calor e da humidade.

APROVADO EM 26-08-2004 INFARMED

MAIO 2004