

Nomb. Producto:	LIPAK®	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320419-001	Pharmacode:	20419
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	Reflex blue C	
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	30/09/2020		

O.T. 3224
Buenos Aires y Fotografía
Classic



Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 46058 - Ley 15443

4

320419-001

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



LIPAK®
CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO 1620 mg

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Comprimidos de liberación prolongada
Vía oral

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Citrato de potasio monohidrato..... 1620 mg (15 mEq)
Excipientes.....C.S.

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

El citrato de potasio de liberación prolongada debe administrarse junto con una dieta reducida en sal (evitar la ingesta de alimentos con alto contenido de sal y evitar agregar sal a las comidas) y elevada ingesta de líquidos (el volumen urinario debe ser de, al menos, dos litros por día). El objetivo del tratamiento es alcanzar una dosis suficiente de citrato de potasio para restablecer los niveles normales de citrato urinario (superiores a 320 mg/día y lo más cercano posible a la media normal de 640 mg/día) y aumentar el pH de la orina a 6,0 o 7,0. Deben monitorearse los electrolitos séricos (sodio, potasio, cloruro y dióxido de carbono), creatinina sérica y rutina sanguínea completa cada, por lo menos, cuatro meses, y más frecuentemente en pacientes con patologías cardíaca, renal o acidosis. Asimismo, deben realizarse electrocardiogramas de seguimiento de forma periódica. El tratamiento debe discontinuarse de inmediato si, como resultados de los anteriores controles, se evidencia hiperpotasemia, un aumento significativo en los valores de creatinina sérica o una disminución marcada en el hematocrito o hemoglobina.

En pacientes con hipocitraturia grave (citrato urinario <150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 60 mEq/día (dos comprimidos dos veces al día, con las comidas o dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocado antes de acostarse). Deben usarse las mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de LIPAK® (más de 7 comprimidos); por lo tanto, deben evitarse.

En pacientes con hipocitraturia leve o moderada (citrato urinario >150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 30 mEq/día (un comprimido dos veces al día, dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocado antes de acostarse). Deben usarse mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de comprimidos de LIPAK® (más de 7 comprimidos); por lo tanto, deben evitarse.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben ser tragados enteros con suficiente cantidad de líquido y por tanto, ni masticados ni desleídos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se recomienda que los pacientes sigan un régimen asódico e incrementen la ingestión de líquidos.



10 mm

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), ya que podría producirse hiperpotasemia severa
- pacientes que reciban drogas que enlentezcan el tránsito gastrointestinal (como anticolinérgicos), ya que podría producirse irritación de la mucosa asociada a sales de potasio
- pacientes que reciban antiácidos que contengan aluminio y padezcan de insuficiencia renal, ya que podría producirse alcalosis sistémica

Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe administrarse bajo estricto control médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 60 y 120 comprimidos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C, en lugar fresco y seco.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Qué es LIPAK® y para qué se utiliza

LIPAK® pertenece al grupo de medicamentos denominados solventes de concreciones urinarias que sirven para disolver los cálculos (piedras) del aparato urinario.

LIPAK® reduce la formación de cristales de oxalato cálcico y la precipitación del ácido úrico. Aumenta el pH de la orina procurando restablecer sus niveles normales sin provocar ninguna alteración en el organismo. Está indicado en la prevención y tratamiento de Litiasis en el riñón (formación de cálculos o piedras en el riñón) por oxalato cálcico y/o fosfato cálcico, de ácido úrico solo o acompañado de litiasis cálcica e hipocitratúria (disminución de citratos en la orina).

Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIPAK®

No tome LIPAK®

- Si es alérgico (hipersensible) al citrato potásico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta insuficiencia renal (enfermedad del riñón) ya que el uso de LIPAK® podría producir hiperpotasemia (aumento de los valores de potasio en sangre).
- Si presenta infección de orina permanente alcalina.
- Si presenta obstrucción en el sistema urinario (bloqueo parcial o total del sistema urinario que produce una interrupción del paso de la orina a través del mismo).
- Si presenta hiperpotasemia (aumento de los valores de potasio en sangre).
- Si presenta insuficiencia adrenal (enfermedad de las glándulas adrenales que da lugar a una deficiencia hormonal).
- Si presenta alcalosis respiratoria (disminución de los valores de dióxido de carbono en sangre) o alcalosis metabólica (aumento de los valores de bicarbonato en sangre).
- Si presenta úlcera péptica activa (úlcera de estómago o de duodeno).
- Si presenta obstrucción en el intestino (bloqueo parcial o total del intestino que produce una interrupción del paso del contenido del intestino a través del mismo).
- Si presenta un vaciado gástrico (vaciado del estómago) lento.
- Si está tomando medicamentos anticolinérgicos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LIPAK®.

- Si presenta insuficiencia hepática (enfermedad del hígado) o una disminución en la excreción (eliminación por el propio organismo) de potasio ya que el uso de LIPAK® podría producir hiperpotasemia (aumento de los valores de potasio en sangre).

Uso de LIPAK® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

LIPAK® no debe tomarse junto con medicamentos diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina sin que aumente la eliminación de potasio) como Triamtereno, Espironolactona o Amiloride; drogas que enlentezcan el tránsito gastrointestinal, o drogas antiácidas si padece insuficiencia renal.

Uso de LIPAK® con alimentos y bebidas

Mientras toma LIPAK® se recomienda seguir una dieta sin sal y aumentar de forma importante el consumo diario de líquidos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, tome LIPAK® solamente si su médico se lo ha indicado.

No tome LIPAK® si está en periodo de lactancia salvo si su médico así se lo hubiera indicado.

Conducción y uso de máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

Cómo tomar LIPAK®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Hipocitratúria (disminución de citratos en la orina) leve o moderada:

La dosis habitual de LIPAK® es de 1 comprimido (15 mEq de citrato potásico) 2 veces al día, 30 minutos después de las principales comidas.

Hipocitratúria (disminución de citratos en la orina) severa:

La dosis habitual de LIPAK® es de 2 comprimidos (30 mEq de citrato potásico) 2 veces al día, 30 minutos después de las principales comidas.

No se deben exceder, ni siquiera casos muy severos de hipocitratúria, los 7 comprimidos diarios.

Los comprimidos de LIPAK® son para administración oral.

Ingiera los comprimidos enteros con suficiente cantidad de líquido, sin masticar, ni partir, ni disolver en un líquido, 30 minutos después de las principales comidas para prevenir la aparición de trastornos gastrointestinales (del estómago y del intestino) leves.

Si toma más LIPAK® del que debiera

Si usted ha tomado más LIPAK® del que debiera consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

Si olvidó tomar LIPAK®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LIPAK® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LIPAK® puede producir trastornos gastrointestinales (del estómago y del intestino) leves que disminuyen si se toma conjuntamente con alimentos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de LIPAK®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C, en lugar fresco y seco.