



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6393

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003511-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto UROKIT / CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: SOBRES, CITRATO DE POTASIO 3 g, autorizado por el Certificado N° 38.842.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6393

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 60, 61 a 66 y 67 a 72, e información para el paciente de fojas 75 a 77, 78 a 80 y 81 a 83, desglosando de fojas 55 a 60 y 75 a 77, para la Especialidad Medicinal denominada UROKIT / CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: SOBRES, CITRATO DE POTASIO 3 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003511-15-6

DISPOSICIÓN N° 6393
2

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

LV

J

Rf

f

6393 ORIGINAL



10 AGO 2015

PROYECTO DE PROSPECTO
UROKIT
CITRATO DE POTASIO 3,000 g
Sobres

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Citrato de potasio 3 g, Aerosil 200 0,004 g, Fosfato tricalcico 0,015 g, Sucralosa 0,005 g, Sacarina Sodica 0,015 g, Sabor Anana 0,185 g.

Acción Terapéutica: profilaxis y tratamiento de la litiasis renal.

Indicaciones: acidosis tubular renal (ATR) con cálculos de calcio. Nefrolitiasis hipocitratúrica por oxalato de calcio de cualquier etiología. Litiasis de ácido úrico con cálculos de calcio o sin ellos

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Cuando UROKIT se administra en forma oral, el citrato absorbido es metabolizado produciendo una carga alcalina. La carga alcalina inducida, a su vez, aumenta el pH de la orina y eleva el citrato urinario, ya que aumenta el clearance del citrato sin alterar los niveles de citrato sérico ultrafiltrable. Por lo tanto, el tratamiento con UROKIT aumenta el citrato urinario principalmente por la modificación del transporte del citrato en el riñón más que por el aumento de la carga filtrada de citrato. Sin embargo, el aumento de la carga filtrada de citrato puede tener alguna función, dado que en pequeñas comparaciones de citrato oral y bicarbonato oral, el citrato tuvo un mayor efecto sobre el citrato urinario.

Además de aumentar el pH y el citrato urinario, UROKIT aumenta el potasio urinario en aproximadamente, la cantidad incluida en el medicamento. En algunos pacientes, UROKIT también causa una reducción transitoria del calcio urinario.

Los cambios inducidos por UROKIT producen una orina que favorece menos la cristalización de sales formadoras de cálculos (oxalato de calcio, fosfato y ácido úrico). El citrato urinario elevado, al formar complejos con el calcio, disminuye la actividad de los iones de calcio y, como consecuencia

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO PEJ JPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO. DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573



la formación de oxalato de calcio. El citrato también inhibe la nucleación espontánea del oxalato de calcio y del fosfato de calcio (brucita).

El aumento del pH de la orina también reduce la actividad de los iones de calcio ya que aumenta la formación de complejos del calcio con los aniones disociados. El aumento en el pH de la orina también favorece el paso del ácido úrico a urato, más soluble.

El tratamiento con UROKIT no altera la saturación urinaria de fosfato de calcio, dado que el efecto del aumento de la complejación del citrato de calcio se contrarresta con el aumento de la disociación del fosfato dependiente del pH. Los cálculos de fosfato de calcio son más estables en la orina alcalina.

Farmacocinética: En un paciente con función renal normal, luego de la administración de una única dosis, el aumento del citrato en la orina comienza durante la primera hora y se mantiene durante 12 horas. Con la administración de dosis múltiples, el aumento de la excreción de citrato alcanza su pico en el tercer día y evita las amplias fluctuaciones circadianas del citrato urinario, lo cual mantiene la citraturia en un nivel más alto y más constante durante todo el día. Cuando se interrumpe el tratamiento, el citrato urinario comienza a disminuir a las concentraciones registradas antes del primer día de tratamiento.

El aumento de la excreción de citrato depende directamente de la dosis de UROKIT. Con el tratamiento prolongado, UROKIT en una dosis de 60 mEq/día aumenta el citrato urinario a, aproximadamente, 400 mg/día y aumenta el pH de la orina, aproximadamente, 0,7 unidades.

En los pacientes con acidosis tubular renal completa o síndrome diarreico crónico que pueden presentar niveles muy bajos de citrato urinario (<100 mg/día), UROKIT puede ser relativamente ineficaz para aumentar el citrato urinario. Por lo tanto, es posible que se necesite una dosis más alta de UROKIT para generar una respuesta citraturica satisfactoria. En los pacientes con acidosis tubular renal que pueden presentar un pH urinario alto, UROKIT produce un aumento relativamente pequeño del pH urinario.

Posología y Modo de administración: 1 a 4 sobres por día según la respuesta terapéutica. Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y agitar hasta su disolución total.

Hipocitraturia severa

En pacientes con hipocitraturia severa (citrato urinario <150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 60 mEq/día (30 mEq dos veces al día con las comidas o dentro de los 30 minutos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FEIJER COSTANZO
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
GO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

posteriores a las comidas o a un bocadillo 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 UROKIT; por lo tanto, deben evitarse.

Hipocitraturia leve o moderada

En pacientes con hipocitraturia leve o moderada (citrato urinario >150 mg/día y < 350 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 30 mEq/día (15 mEq dos veces al día dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocadillo 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 Citrato de Potasio; por lo tanto, deben evitarse.

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia, o afecciones que predisponen a la hiperpotasemia. Estas afecciones incluyen: insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicios físicos extenuantes en individuos no entrenados, insuficiencia suprarrenal, destrucción tisular extensa o la administración de agentes ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).
- Úlcera péptica activa.
- Infección urinaria activa causada por organismos desdobladores de urea o por otros organismos, junto con cálculos de calcio o de estruvita.

La capacidad de UROKIT de aumentar el citrato urinario puede verse atenuada por la degradación enzimática bacteriana del citrato. Además, el aumento del pH de la orina que causa el tratamiento con UROKIT puede promover un mayor crecimiento bacteriano.

- Insuficiencia renal (filtrado glomerular < 0,7 ml/kg/min).

Precauciones y Advertencias

Deben evaluarse los electrolitos séricos (sodio, potasio, cloruro y dióxido de carbono), creatinina sérica y un hemograma completo cada cuatro meses. Se debe discontinuar el tratamiento si el paciente desarrolla hiperpotasemia, un aumento significativo en la creatinina sérica o una disminución significativa del hematocrito o la hemoglobina en sangre.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FEJIFE COSTANZO
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

Si se presentan vómitos intensos, dolor abdominal o hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir la administración de UROKIT inmediatamente, y se debe investigar la posibilidad de que el intestino esté perforado u obstruido.

Interacciones medicamentosas:

Posibles efectos secundarios del citrato de potasio sobre otros fármacos

Diuréticos ahorradores de potasio: Debe evitarse la administración concomitante de UROKIT y diuréticos ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).

Posibles efectos secundarios de otros fármacos sobre el citrato de potasio

Fármacos que enlentecen el tránsito intestinal: estos agentes (como los agentes anticolinérgicos) pueden aumentar la irritación gastrointestinal provocada por las sales de potasio.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales. Además, se desconoce si UROKIT puede ocasionar daños al feto si se administra a mujeres embarazadas ni si puede afectar la capacidad reproductiva. UROKIT debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente si existe una necesidad clara.

Lactancia: El contenido normal de iones de potasio en la leche humana es de alrededor de 13 mEq/l. Se desconoce si UROKIT afecta este contenido. Se debe administrar UROKIT a mujeres en período de lactancia únicamente si existe una necesidad clara.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad ni la eficacia en niños.

Reacciones adversas: Experiencia posterior a la comercialización

Es posible que durante el tratamiento con UROKIT algunos pacientes desarrollen molestias gástricas menores, como molestias abdominales, vómitos, diarrea, heces blandas o náuseas. Estos efectos se pueden aliviar si se administra la dosis con las comidas o algún alimento, o reduciendo la dosis.

Sobredosificación

Tratamiento en caso de sobredosis: La administración de sales de potasio en las dosis recomendadas a personas que no tienen predisposición a desarrollar hiperpotasemia raramente puede causar hiperpotasemia grave. Es importante tener en cuenta que la hiperpotasemia con frecuencia es asintomática y puede manifestarse únicamente mediante un aumento en la concentración de potasio en suero y cambios característicos en el electrocardiograma (pico de la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FEJLPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

onda T, pérdida de la onda P, depresión del segmento S-T y prolongación del intervalo QT). Las manifestaciones tardías incluyen: desde parálisis muscular y colapso cardiovascular hasta paro cardíaco.

Las medidas que se deben adoptar para el tratamiento de la hiperpotasemia son las siguientes:

1. Se debe controlar detenidamente al paciente para la detección de arritmias y cambios en los electrolitos.
2. Suspender la administración de medicamentos que contengan potasio y de agentes con propiedades ahorradoras de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio, los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA), los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), determinados suplementos nutricionales y demás fármacos.
3. No consumir alimentos que contengan altos niveles de potasio, como almendras, durazno, bananas, frijoles (lima, pinto, blanco), melón, jugo de zanahorias (enlatado), higos, jugo de pomelo, salvado de avena, papas (con cáscara), salmón, espinaca, atún y demás alimentos.
4. Gluconato de calcio intravenoso si el paciente no tiene riesgo, o tiene un riesgo bajo, de desarrollar toxicidad a los digitálicos.
5. Administración intravenosa de de 300-500 ml/h de solución de dextrosa al 10% que contiene 10-20 unidades de insulina cristalina cada 100 ml.
6. Corrección de la acidosis, si la hubiera, con bicarbonato de sodio intravenoso.
7. Hemodiálisis o diálisis peritoneal.
8. Pueden usarse resinas de intercambio. Sin embargo, este tratamiento por sí solo no es suficiente para brindar un tratamiento agudo de la hiperpotasemia.

Si los niveles de potasio se reducen demasiado rápido en los pacientes que toman digitálicos, se puede presentar toxicidad causada por los digitálicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO. DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

6393
ORIGINAL



Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.842

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma Buenos Aires

✓

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

6393

ORIGINAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

UROKIT

CITRATO DE POTASIO, 3,000 g

Sobres

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es UROKIT y para qué se utiliza?

UROKIT es un medicamento que contiene como principio activo citrato de potasio. El citrato de potasio es una sal que se emplea en el tratamiento de la litiasis (cálculos o piedras) de los riñones; el uso del citrato de potasio evita el crecimiento de los cálculos ya existentes, o inhibe su producción. El citrato inhibe el crecimiento y aglomeración de cristales de oxalato de calcio y también por su propiedad de alcalinizar la orina (hacerla menos ácida), evita la precipitación de sales de ácido úrico. De esta forma, las sales forman menos cristales, éstos no se unen entre sí, lo que dificulta la formación de cálculos.

No tome UROKIT

- Si tiene hiperpotasemia (aumento del potasio en la sangre) o afecciones que predisponen a ella (insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, insuficiencia suprarrenal, administración de medicamentos que retienen potasio (como los diuréticos triamtereno, espironolactona, amilorida, medicamentos para la hipertensión arterial conocidos como "inhibidores de la ECA", o se encuentra deshidratado.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRGF. 14.573

6393

ORIGINAL



- Si tiene una úlcera péptica activa.
- Si tiene una infección de la orina causada por cierto tipo de gérmenes que desdoblán la urea.
- Si tiene insuficiencia renal (filtrado glomerular menor a 0,7 ml/kg/min).
- Si está embarazada o lactando, a menos que su médico se lo indique expresamente.

UROKIT es un medicamento Venta Bajo Receta, y su empleo siempre debe ser indicado y controlado por el médico.

¿Cómo tomar UROKIT?

UROKIT consiste en un granulado para disolver en agua, que se presenta en sobres monodosis.

El contenido de un sobre debe disolverse en un vaso con agua, agitando lo suficiente para lograr que se disuelva totalmente.

La dosis varía entre 1 a 4 sobres por día, de acuerdo con cada caso clínico y la respuesta al tratamiento. Si la dosis es superior a un sobre por día, debe existir un intervalo entre ellas de aproximadamente 12 Hs.

Precauciones y advertencias

En caso de presentar vómitos intensos, dolor en el abdomen o sangrado digestivo, interrumpa inmediatamente **UROKIT** y consulte a su médico.

Es posible que su médico efectúe un control periódico de análisis de sangre mientras este en tratamiento con **UROKIT**.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico si toma cierto tipo de diuréticos llamados "ahorradores de potasio". Estos diuréticos son triantirene, espironolactona y amilorida; informe también si consume medicación antihipertensiva del tipo "inhibidores de la ECA", de los cuales la más empleada es el Enalapril.

Tenga en cuenta que los medicamentos que enlentecen el tránsito del intestino (como los antiespasmódicos) favoreciendo la irritación gastrointestinal provocada por las sales de potasio.

✓
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAG. PROF. 14.573

Efectos adversos que puede ocasionar UROKIT.

En general es bien tolerado; sin embargo algunos pacientes pueden presentar molestias digestivas, como estado nauseoso, vómitos, heces blandas, diarrea. Estos efectos se pueden aliviar tomando UROKIT con algún alimento, o reduciendo la dosis.

¿Cómo conservar UROKIT?

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación: envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud toma dosis mayores de UROKIT de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.842

Laboratorios CASASCO S.A.I.C

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 141672