



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68095150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-68095150-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada R.I.C. CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL / SOBRES: POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 4,95 g / sobre y POTES: POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 99 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 43.723.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada R.I.C. CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL / SOBRES: POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 4,95 g / sobre y POTES: POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 99 g / 100 g; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2020-81469325-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-81469053-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2020-81469471-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-81469198-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.723, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-68095150-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.22 18:04:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 18:04:43 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

R.I.C. CALCIO POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada 100 g de polvo contiene:

Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 99 g

Excipientes: Vainillina.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA B. RISSMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.U. 12.565.954

IF-2020-68755505-APN-DGA#ANMAT

QUÉ ES R.I.C. CALCIO?

R.I.C. CALCIO es una resina de intercambio de cationes (estructura insoluble que libera ciertos iones y los cambia por otros) que intercambia potasio por calcio en el intestino. Como resultado, reduce el aporte de potasio a la sangre.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

R.I.C. CALCIO se utiliza en el tratamiento de la hiperpotasemia (contenido elevado de potasio en sangre), en pacientes con problemas en el riñón y en pacientes sometidos a diálisis (eliminación de productos de desecho de la sangre).

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a usar este medicamento.
- El médico le indicará las dosis adecuadas de este medicamento que debe usar y cuando debe suspender su administración.
- Si lo va a tomar por vía oral, debe estar sentado para prevenir la aspiración del líquido.
- Si padece estreñimiento, debe informar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si está usando otros medicamentos, consulte el apartado "Uso de otros medicamentos".
- Consulte a su médico si cualquiera de los puntos anteriores le son de aplicación o lo han sido en el pasado.
- Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos (fármacos utilizados para el tratamiento de arritmias). El médico establecerá la dosis adecuada de resina o su suspensión.
- El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.
- Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral. Por estos motivos se contraindica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal, se contraindica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).
- Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran para prevenir o tratar la constipación (evitando los que contienen magnesio).
- Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calemia.
- Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente cuando el paciente recibe dietas ricas en calcio o utiliza otros preparados que contengan calcio como captadores de fosfato o análogos de vitamina D.

- Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.
- No utilizar este medicamento en si está embarazada o amamantando, a menos que el médico lo considere imprescindible

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica.

Este medicamento se debe administrar por vía oral entre 3 horas antes o después de otros medicamentos administrados por vía oral y en algunos casos que le indicará su médico, hasta 6 horas antes o después.

Consulte a su médico especialmente si está utilizando:

- **Medicamentos que aumentan la eficiencia del corazón**, tales como digoxina (glucósido cardíaco), ya que su acción puede incrementarse.
- **Medicamentos que eliminan fluidos de los tejidos**, tales como hidroclorotiazida (diuréticos tiazídicos) o furosemida y torasemida (diuréticos de asa). Ciertos diuréticos pueden aumentar el riesgo de hipopotasemia (disminución del potasio en sangre).

No se debe usar simultáneamente:

- **Sorbitol** como laxante, ya que existe un riesgo de daño en el colon (necrosis)
- Medicamentos conteniendo **potasio**
- **Medicamentos para tratar el ardor o laxantes**, tales como hidróxido magnésico, hidróxido de aluminio o carbonato cálcico. Estos medicamentos y R.I.C. CALCIO deberán usarse con un mínimo de tres horas de diferencia.
- **Fármacos tipo Digitalis** porque pueden aumentar los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón
- **Tetraciclina oral** (un antibiótico), ya que su efecto se ve reducido por la administración de R.I.C. CALCIO .
- **L-Tiroxina:** R.I.C. CALCIO reduce el aporte y, por consiguiente, el efecto de este medicamento tiroideo. La L-tiroxina debe tomarse varias horas después de usar R.I.C. CALCIO.
- **Litio:** un antidepresivo, ya que su aporte puede verse reducido por R.I.C. CALCIO.
- **Ciprofloxacina** (un antibiótico) porque altera la disponibilidad del medicamento en el organismo.
- Cierta tipo de **medicinas que afectan a las células nerviosas o fibras nerviosas** (anticolinérgicos) ya que existe un riesgo aumentado de efectos secundarios de R.I.C. CALCIO en el estómago.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) a resinas que contengan poliestiren sulfonato cálcico o cualquier otro ingrediente de la formulación o a otros medicamentos. Los signos de reacción alérgica incluyen rash (erupción de la piel), dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Elevado contenido de calcio en su sangre (hipercalcemia)

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA CLARISMONDO

Farmacéutica - Directora Técnica

IF-2020-68755505-APN/DCA#ANMAT

- RIC-CALCIO no debe ser utilizado en el tratamiento de pacientes con hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia.
- Descenso de los niveles de potasio en su sangre (hipocalemia), manifestándose de forma grave por calambres musculares o debilidad y fatiga muscular.
- En recién nacidos (neonatos) por vía oral.
- En recién nacidos con estreñimiento o disminución de la motilidad intestinal.
- Este medicamento no debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.
- Si padece estreñimiento u obstrucción completa del intestino.
- Si se está administrando sorbitol (laxante). El sorbitol también se usa como edulcorante o excipiente de algunas preparaciones.
- En bebés prematuros o con bajo peso al nacer.
- No debe utilizar R.I.C. CALCIO durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere imprescindible.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de R.I.C. CALCIO que le ha indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- El tiempo de duración del tratamiento depende de los valores diarios del nivel de potasio en sangre.
- La dosis media:
 - para un **adulto**, es de 15 gramos de polvo (3 medidas), tres o cuatro veces al día, por vía oral.
 - En **niños y lactantes** la dosis se adecuará teniendo en cuenta que 1 g de resina intercambia 1 mEq de potasio. La dosis sugerida para niños es de hasta 1 g por Kg de peso por día, en dosis divididas, reducida luego a una dosis de mantenimiento de 500 mg por Kg de peso al día en dosis divididas.
- La dosis se administra suspendiendo el polvo por agitación en una pequeña cantidad de líquido (20 a 100 ml) ó 1 g de polvo en 3-4 ml de agua. Los líquidos posibles son agua, té o bebidas refrescantes. Debe administrarse junto con las principales comidas, manteniendo la parte superior del cuerpo en posición erguida.
- En situaciones especiales y/o urgentes, el polvo también puede administrarse como suspensión por vía enteral o por vía rectal previa administración de una enema, en la dosis de 30 g de polvo (6 medidas), 1 ó 2 veces al día, suspendida en 150 mL de agua o solución de dextrosa al 10%, teniendo la precaución de agitar ligeramente la suspensión durante la administración. Este enema debe ser retenido en lo posible 9 a 10 horas. Irrigar el colon luego de las enemas de retención.
- En niños recién nacidos solo puede administrarse por vía rectal. La dosis es la misma que para uso oral y la dilución se realiza exactamente de la misma forma que para la administración para adultos.
- Seis horas después de su administración rectal, el colon debe ser irrigado para eliminar la resina.
- Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución incorrecta puede causar un aumento del efecto de la resina.

IF-2020-68755505-APN-DGAP/ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMUNDO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

- También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.
- **Si olvidó tomar R.I.C. Calcio**, consulte con su médico. No tome una dosis doble de R.I.C. Calcio para compensar las dosis olvidadas.
- **Si deja de tomar R.I.C. Calcio**, se puede provocar un aumento del contenido de potasio en la sangre.
- Avise a su médico inmediatamente si tiene una reacción alérgica, vomita con sangre o elimina heces (materia fecal) negras.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el estuche y en el pote.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, R.I.C. CALCIO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen.

Los **efectos adversos frecuentes** son:

- Aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia), disminución de los niveles de potasio en la sangre (hipopotasemia) pudiendo manifestarse con calambres musculares, debilidad o fatiga muscular, disminución de los niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia), náuseas, vómitos.

Los **efectos adversos poco frecuentes** son: estreñimiento, diarrea, úlceras estomacales, daños en el colon que pueden provocar una perforación del intestino, pérdida de apetito.

Los **efectos adversos raros** son: bloqueo intestinal completo como resultado en casos graves de acumulación de la resina en el intestino, "espesamiento" de las heces después de uso rectal en niños, formación de tapones después de uso oral en recién nacidos. Se ha observado hemorragia anal después del uso rectal en prematuros y recién nacidos de bajo peso.

Los **efectos adversos muy raros** son: inflamación aguda del tracto respiratorio manifestada por tos y vómitos y esputo y/o un tipo particular de neumonía causada por inhalación de R.I.C. Calcio.

En caso de usarlo vía oral, puede tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto.

Consulte a su médico si observa aumento de la sed o necesidad de orinar más frecuentemente, si tiene presión alta, problemas renales, problemas cardíacos o hinchazón de los miembros.

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.

QUE HACER SI USA UNA SOBREDOSIS

Si ha usado demasiado R.I.C. Calcio avise inmediatamente a su médico. En general, una sobredosis de R.I.C. Calcio puede provocar un nivel reducido de potasio en sangre (hipopotasemia) con síntomas de calambres, molestias en las piernas mientras está sentado, debilidad extrema del cuerpo y en ocasiones parálisis. Puede producirse un latido anormal del corazón (arritmias).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-68755505-APN-DICATA/ANMA
SANDRA C. CRISMONDO
Farmacéutica - División Medicina
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.934

Otros efectos secundarios de una sobredosis pueden ser una elevación del nivel de calcio en sangre (hipercalcemia) con síntomas como fatiga, debilidad muscular, necesidad de orinar frecuente, estreñimiento, latido anormal del corazón (arritmias), falla del riñón o coma. Además, una sobredosis puede producir estreñimiento, bloqueo completo del intestino y acumulación de fluidos.

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

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

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

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (pote), perfectamente cerrado después de cada aplicación. Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 400 y 100 g de polvo y una cucharita, cuyo contenido es de aproximadamente 5 g de polvo.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o **llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx – xx - xx.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

IF-2020-68755505-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68095150 INF PAC POTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 09:05:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 09:05:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

R.I.C.- CALCIO

POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada 100 g de polvo contiene:

Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 99.00 g.

Excipiente: Vainillina.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipercalemico.

Código ATC: V03AE01

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y en pacientes que deben ser sometidos a diálisis crónica.

ACCION FARMACOLOGICA

Es una resina de intercambio catiónico que intercambia los iones calcio que contiene por el potasio del plasma mediante un proceso osmótico que tiene lugar en el intestino. Esto reduce la absorción y disponibilidad metabólica del potasio.

FARMACOCINETICA:

Las resinas de poliestireno son insolubles y no absorbibles; esto se debe a su alto peso molecular y a su estructura química. Pasa a través del intestino, y se excreta en las heces inalterada. Los jugos digestivos no degradan la resina.

El potasio captado se excreta subsecuentemente junto con la resina intercambiadora en las heces y el calcio liberado por la resina se absorbe parcialmente. La capacidad de la misma para el intercambio de potasio depende de forma considerable del pH debido a que otros cationes tales como amonio y magnesio, así como lípidos y proteínas, también tienen una elevada afinidad por el intercambiador ya que también pasan a través del intestino.

El electrolito está sujeto a las rutas metabólicas de absorción, distribución y eliminación.

Se absorbe alrededor de un tercio del calcio ingerido y se excreta en la orina. La resina contiene aproximadamente 80 mg de calcio por gramo de resina.

El establecimiento de la acción de la resina puede requerir de unas horas a días.

Toxicidad: Los estudios de toxicidad a dosis única con administración por vía oral, intraperitoneal o subcutánea de poliestirensulfonato cálcico, no demuestran riesgo de toxicidad aguda. No están disponibles estudios preclínicos adicionales con poliestiren sulfonato cálcico.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-6875305-APN-DICAT-ANMAT
SANTA CRISTINA
Farmacéutica S.A.
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION:

Las recomendaciones de dosificación detalladas a continuación son solo una guía. Los requisitos precisos deben decidirse sobre la base de determinaciones regulares de electrolitos en suero.

Adultos, incluido los ancianos:

Oral

La dosis habitual es de 15 g (3 medidas), tres o cuatro veces al día. Cada dosis debe administrarse como una suspensión en una pequeña cantidad de agua o, para mayor palatabilidad, en almíbar (pero no en jugos de frutas que contengan potasio), en una proporción de 3 a 4 ml por gramo de resina.

Administre R.I.C. Calcio al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales. Para pacientes con gastroparesia, se debe considerar una separación de 6 horas.

Rectal

Esta ruta debe reservarse para el paciente que está vomitando o que tiene problemas del tracto gastrointestinal superior, incluido el íleo paralítico. Se puede usar simultáneamente con la ruta oral para obtener resultados iniciales más rápidos o en pacientes con gastroparesia que toman otros medicamentos administrados por vía oral que se administran dentro de las 6 horas posteriores al R.I.C. Calcio. La resina puede administrarse por vía rectal como una suspensión de 30 g de resina (6 medidas) en 150 ml de agua o dextrosa al 10%, como un enema de retención diaria. En las etapas iniciales, la administración por esta vía, así como por vía oral, puede ayudar a lograr una disminución rápida del nivel de potasio en suero.

Si es posible, la enema debe mantenerse durante al menos nueve horas, luego se debe irrigar el colon para eliminar la resina. Si se usan ambas rutas inicialmente, probablemente no sea necesario continuar con la administración rectal una vez que la resina oral haya alcanzado el recto.

Niños:

Oral

En niños y lactantes más pequeños, se deben emplear dosis más pequeñas utilizando como guía una tasa de 1 mEq de potasio por gramo de resina como base para el cálculo. Una dosis inicial adecuada es de 1 g / kg de peso corporal al día en dosis divididas, en la hipercalcemia aguda. La dosis puede reducirse a 0,5 g / kg de peso corporal al día en dosis divididas para la terapia de mantenimiento.

La resina se administra por vía oral, preferiblemente con una bebida (no con calabaza debido al alto contenido de potasio) o un poco de mermelada o miel.

Rectal

Cuando se rechaza por vía oral, debe administrarse por vía rectal utilizando una dosis al menos tan grande como la que se hubiera administrado por vía oral, diluida en la misma proporción que la descrita para adultos. Después de la retención de la enema, se debe irrigar el colon para asegurar la eliminación adecuada de la resina.

Neonatos:

El R.I.C. Calcio no debe administrarse por vía oral. Con la administración rectal, se debe emplear la dosis mínima efectiva dentro del rango de 0.5g / kg a 1g / kg, diluida como para adultos con irrigación adecuada para asegurar la recuperación de la resina.

Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución inadecuada puede provocar una impactación de la resina. También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Hipercalcemia de cualquier etiología (hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia).

Hipocalemia o pacientes sensibles a ella.

No debe administrarse por vía oral a los recién nacidos y está contraindicado en neonatos con motilidad intestinal reducida (postoperatoria o inducida por fármacos).

No administrar a pacientes con niveles plasmáticos de potasio por debajo de 5 mmol/L.

No debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.

No usar en caso de estreñimiento, movilidad reducida del intestino u obstrucción completa del intestino o si se está administrando sorbitol.

ADVERTENCIAS:

Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos.

El médico establecerá la dosis adecuada de resina o la suspensión de su administración.

El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.

Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral. Por estos motivos se contraindica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal y se contraindica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).

Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran, para prevenir o tratar la constipación, evitando los que contienen magnesio.

Si se administra por vía oral, el paciente debe estar sentado para prevenir la aspiración del líquido.

Unión a otros medicamentos administrados por vía oral: el R.I.C. Calcio puede unirse a medicamentos administrados por vía oral, lo que podría disminuir su absorción y eficacia gastrointestinal. Evite la administración conjunta con otros medicamentos administrados por vía oral. Administre al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales. Para pacientes con gastroparesia, se debe considerar una separación de 6 horas.

Sorbitol: la estenosis gastrointestinal, la isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación) pueden ocurrir en pacientes tratados con sulfonato de poliestireno, especialmente en pacientes que usan sorbitol. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Sorbitol con R.I.C. Calcio

Hipocalemia: el tratamiento con R.I.C. Calcio puede precipitar una deficiencia seria de potasio; se debe considerar la posibilidad de un agotamiento severo de potasio y es esencial un control clínico y bioquímico adecuado durante el tratamiento, especialmente en pacientes digitalizados. La administración de la resina debe detenerse cuando el potasio sérico cae por debajo de 5 mmol / litro.

Otros trastornos electrolíticos: como todas las resinas de intercambio catiónico, Poliestiren Sulfonato de Calcio no es totalmente selectivo para el potasio. Puede ocurrir hipomagnesemia y/o hipercalcemia. En consecuencia, los pacientes deben ser monitoreados por todas las

alteraciones electrolíticas aplicables. Como resultado del aporte de calcio hay una posibilidad de un incremento excesivo del calcio sérico, particularmente en los casos en los que el paciente está recibiendo una dieta rica en calcio o utilizando otros preparados que contengan calcio, tales como captadores de fosfato o análogos de la vitamina D. Por lo tanto es aconsejable monitorizar constantemente las concentraciones de calcio sérico. Los niveles séricos de calcio deben estimarse a intervalos semanales para detectar el desarrollo temprano de hipercalcemia, y ajustar la dosis de resina a los niveles en los que se previenen la hipercalcemia y la hipocalcemia.

PRECAUCIONES: Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calemia.

Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente en asociaciones con vitamina D.

Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.

Fertilidad: No hay información respecto a los posibles efectos de la resina sobre la fertilidad.

Embarazo:

El Poliestiren Sulfonato de calcio no se absorbe a través del tracto gastrointestinal. Se dispone de información limitada con respecto al uso de esta resina en humanos durante el embarazo, por lo que se desconoce su riesgo potencial. Se aconseja no utilizar este medicamento en mujeres embarazadas a menos que el médico lo considere imprescindible.

Lactancia: No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de poliestirensulfonato cálcico o sus metabolitos en la leche materna. No se aconseja utilizar este medicamento en mujeres que están amamantando a menos que el médico lo considere claramente necesario.

Interacción con otros medicamentos

Uso concomitante contraindicado:

Sorbitol (oral o rectal): No se recomienda la administración concomitante de poliestirensulfonato de calcio con sorbitol porque puede causar necrosis intestinal u otras reacciones adversas gastrointestinales serias que pueden ser fatales.

Medicamentos administrados por vía oral: el poliestirensulfonato de calcio tiene el potencial de unirse a otros medicamentos administrados por vía oral, esto podría causar una disminución en su absorción y eficacia gastrointestinales. Administrar por lo menos 3 horas antes o después de otros medicamentos administrados por vía oral. Para los pacientes con gastroparesia, se tiene que considerar un intervalo de 6 horas.

Utilizar con precaución:

- Agentes donantes de cationes: pueden reducir la eficacia de unión a potasio del Poliestirensulfonato de Calcio.
- Laxantes y antiácidos donantes de cationes no-absorbibles: se ha descrito alcalosis sistémica después de la administración concurrente de resinas de intercambio catiónico y laxantes y antiácidos donantes de cationes no absorbibles como hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio y carbonato de calcio.

Debe dejarse un cierto intervalo de tiempo entre la administración de estos medicamentos cuando se toma R.I.C. Calcio.

-Hidróxido de aluminio: se ha informado de obstrucción intestinal debido a concreciones de hidróxido de aluminio cuando el hidróxido de aluminio se ha combinado con la resina (forma de sodio).

- Fármacos tipo Digitalis: es posible que se vean aumentados los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente varias arritmias ventriculares y disociación nodal A-V, si se permite el desarrollo de hipopotasemia y/o hipercalcemia.

- Litio: posible disminución de la absorción de Litio.

- Levotiroxina: posible disminución de la absorción de Levotiroxina.

- Medicamentos que interactúan con el calcio (liberación de calcio de la resina):

- Ciprofloxacina: posible disminución de la biodisponibilidad de ciprofloxacina

- Tetraciclinas: posible disminución de la absorción de tetraciclinas.

- Diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa: el uso concomitante de diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa puede incrementar el riesgo de hipopotasemia.

- Anticolinérgicos: aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales de R.I.C. Calcio debido a la disminución de la motilidad del estómago.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS: Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen.

En caso de administración oral, los pacientes pueden tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto. La magnitud del problema está en función de la disposición individual, la enfermedad, la administración y la duración del tratamiento.

	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10000 a < 1/1000)	Muy raras (< 1/10000)
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	Hipercalcemia, Hipopotasemia, Hipomagnesemia			
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>				Bronquitis aguda y/o Bronconeumonía asociada con la aspiración pulmonar (*)
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	Náuseas, vómitos	Estreñimiento, diarrea, obstrucción intestinal, úlceras gástricas, necrosis del colon que conducen a perforaciones, anorexia	En casos graves íleo oclusivo por aglutinación intestinal de la resina, impactación fecal y post administración rectal en niños), concreciones gastrointestinales después de la administración oral en recién nacidos.	

			Hematoquesia (por uso rectal en prematuros y neonatos de bajo peso corporal)	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	Hipercalcemia e Hipocalcemia como consecuencia del mecanismo de acción.			

* Puede prevenirse ingiriendo siempre la dosis en posición erguida.

SOBREDOSIFICACION: La sobredosificación de resinas cálcicas de intercambio catiónico en humanos puede conducir a hipercalcemia y otras alteraciones bioquímicas.

Los trastornos bioquímicos de una sobredosis pueden llevar a signos o síntomas clínicos de hipopotasemia, que incluyen anomalías en el ECG, función cardíaca deteriorada, irritabilidad, confusión, procesos de pensamiento retrasados, debilidad muscular, hiporeflexia y parálisis eventual.

Los cambios electrocardiográficos pueden ser consecuencia de la hipopotasemia o hipercalcemia: puede producirse arritmia cardíaca. Síntomas adicionales de sobredosis pueden ser estreñimiento e íleo oclusivo y retención de sodio y agua. Deben tomarse las medidas adecuadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe ser eliminada del tracto alimentario mediante el uso adecuado de laxantes o enemas.

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

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

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 400 y 100 g de polvo y una cucharita, cuyo contenido es de aproximadamente 5 g de polvo.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723.

Fecha última revisión: xx-xx-xx

IF-2020-68755505-ARN-DGA#ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68095150 PROSP POTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:58 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

R.I.C. CALCIO POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada sobre contiene:

Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 4,95 g

Excipientes: Vainillina.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquesele a su médico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
ANDREA G. CRISMONDO
Farmacéutica - Ciudad de Buenos Aires
721 - C.A. 11.516.354

IF-2020-68755505-APN-DGA#ANMAT

QUÉ ES R.I.C. CALCIO?

R.I.C. CALCIO es una resina de intercambio de cationes (estructura insoluble que libera ciertos iones y los cambia por otros) que intercambia potasio por calcio en el intestino. Como resultado, reduce el aporte de potasio a la sangre.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

R.I.C. CALCIO se utiliza en el tratamiento de la hiperpotasemia (contenido elevado de potasio en sangre), en pacientes con problemas en el riñón y en pacientes sometidos a diálisis (eliminación de productos de desecho de la sangre).

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a usar este medicamento.
- El médico le indicará las dosis adecuadas de este medicamento que debe usar y cuando debe suspender su administración.
- Si lo va a tomar por vía oral, debe estar sentado para prevenir la aspiración del líquido.
- Si padece estreñimiento, debe informar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si está usando otros medicamentos, consulte el apartado "Uso de otros medicamentos".
- Consulte a su médico si cualquiera de los puntos anteriores le son de aplicación o lo han sido en el pasado.
- Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos (fármacos utilizados para el tratamiento de arritmias). El médico establecerá la dosis adecuada de resina o su suspensión.
- El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.
- Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral. Por estos motivos se contraindica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal, se contraindica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).
- Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran para prevenir o tratar la constipación (evitando los que contienen magnesio).
- Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calcemia.
- Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente cuando el paciente recibe dietas ricas en calcio o utiliza otros preparados que contengan calcio como captadores de fosfato o análogos de vitamina D.

- Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.
- No utilizar este medicamento en si está embarazada o amamantando, a menos que el médico lo considere imprescindible

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica.

Este medicamento se debe administrar por vía oral entre 3 horas antes o después de otros medicamentos administrados por vía oral y en algunos casos que le indicará su médico, hasta 6 horas antes o después.

Consulte a su médico especialmente si está utilizando:

- **Medicamentos que aumentan la eficiencia del corazón**, tales como digoxina (glucósido cardíaco), ya que su acción puede incrementarse.
- **Medicamentos que eliminan fluidos de los tejidos**, tales como hidroclorotiazida (diuréticos tiazídicos) o furosemida y torasemida (diuréticos de asa). Ciertos diuréticos pueden aumentar el riesgo de hipopotasemia (disminución del potasio en sangre).

No se debe usar simultáneamente:

- **Sorbitol** como laxante, ya que existe un riesgo de daño en el colon (necrosis).
- Medicamentos conteniendo **potasio**.
- **Medicamentos para tratar el ardor o laxantes**, tales como hidróxido magnésico, hidróxido de aluminio o carbonato cálcico. Estos medicamentos y R.I.C. CALCIO deberán usarse con un mínimo de tres horas de diferencia.
- **Fármacos tipo Digitalis** porque pueden aumentar los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón.
- **Tetraciclina oral** (un antibiótico), ya que su efecto se ve reducido por la administración de R.I.C. CALCIO .
- **L-Tiroxina:** R.I.C. CALCIO reduce el aporte y, por consiguiente, el efecto de este medicamento tiroideo. La L-tiroxina debe tomarse varias horas después de usar R.I.C. CALCIO.
- **Litio:** un antidepresivo, ya que su aporte puede verse reducido por R.I.C. CALCIO.
- **Ciprofloxacina** (un antibiótico) porque altera la disponibilidad del medicamento en el organismo.
- Cierta tipo de **medicinas que afectan a las células nerviosas o fibras nerviosas** (anticolinérgicos) ya que existe un riesgo aumentado de efectos secundarios de R.I.C. CALCIO en el estómago.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) a resinas que contengan poliestiren sulfonato cálcico o cualquier otro ingrediente de la formulación o a otros medicamentos. Los signos de reacción alérgica incluyen rash (erupción de la piel), dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Elevado contenido de calcio en su sangre (hipercalcemia)

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-68755505-APNADCA#ANM/ANCO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

- RIC-CALCIO no debe ser utilizado en el tratamiento de pacientes con hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia.
- Descenso de los niveles de potasio en su sangre (hipocalemia), manifestándose de forma grave por calambres musculares o debilidad y fatiga muscular.
- En recién nacidos (neonatos) por vía oral.
- En recién nacidos con estreñimiento o disminución de la motilidad intestinal.
- Este medicamento no debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.
- Si padece estreñimiento u obstrucción completa del intestino.
- Si se está administrando sorbitol (laxante). El sorbitol también se usa como edulcorante o excipiente de algunas preparaciones.
- En bebés prematuros o con bajo peso al nacer.
- No debe utilizar R.I.C. CALCIO durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere imprescindible.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de R.I.C. CALCIO que le ha indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- El tiempo de duración del tratamiento depende de los valores diarios del nivel de potasio en sangre.
- La dosis media:
 - para un **adulto**, es de 15 gramos de polvo (3 sobres), tres o cuatro veces al día, por vía oral.
 - En **niños y lactantes** la dosis se adecuará teniendo en cuenta que 1 g de resina intercambia 1 mEq de potasio. La dosis sugerida para niños es de hasta 1 g por Kg de peso por día, en dosis divididas, reducida luego a una dosis de mantenimiento de 500 mg por Kg de peso al día en dosis divididas.
- La dosis se administra suspendiendo el polvo por agitación en una pequeña cantidad de líquido (20 a 100 ml) ó 1 g de polvo en 3-4 ml de agua. Los líquidos posibles son agua, té o bebidas refrescantes. Debe administrarse junto con las principales comidas, manteniendo la parte superior del cuerpo en posición erguida.
- En situaciones especiales y/o urgentes, el polvo también puede administrarse como suspensión por vía enteral o por vía rectal previa administración de una enema, en la dosis de 30 g de polvo (6 sobres), 1 ó 2 veces al día, suspendida en 150 mL de agua o solución de dextrosa al 10%, teniendo la precaución de agitar ligeramente la suspensión durante la administración. Esta enema debe ser retenida en lo posible 9 a 10 horas. Irrigar el colon luego de las enemas de retención.
- En niños recién nacidos solo puede administrarse por vía rectal. La dosis es la misma que para uso oral y la dilución se realiza exactamente de la misma forma que para la administración para adultos.
- Seis horas después de su administración rectal, el colon debe ser irrigado para eliminar la resina.
- Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución incorrecta puede causar un aumento del efecto de la resina.

- También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.
- **Si olvidó tomar R.I.C. Calcio**, consulte con su médico. No tome una dosis doble de R.I.C. Calcio para compensar las dosis olvidadas.
- **Si deja de tomar R.I.C. Calcio**, se puede provocar un aumento del contenido de potasio en la sangre.
- Avise a su médico inmediatamente si tiene una reacción alérgica, vomita con sangre o elimina heces (materia fecal) negras.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el estuche y en el sobre.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, R.I.C. CALCIO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen.

Los **efectos adversos frecuentes** son:

- Aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia), disminución de los niveles de potasio en la sangre (hipopotasemia) pudiendo manifestarse con calambres musculares, debilidad o fatiga muscular, disminución de los niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia), náuseas, vómitos. Los **efectos adversos poco frecuentes** son: estreñimiento, diarrea, úlceras estomacales, daños en el colon que pueden provocar una perforación del intestino, pérdida de apetito.

Los **efectos adversos raros** son: bloqueo intestinal completo como resultado en casos graves de acumulación de la resina en el intestino, "espesamiento" de las heces después de uso rectal en niños, formación de tapones después de uso oral en recién nacidos. Se ha observado hemorragia anal después del uso rectal en prematuros y recién nacidos de bajo peso.

Los **efectos adversos muy raros** son: inflamación aguda del tracto respiratorio manifestada por tos y vómitos y esputo y/o un tipo particular de neumonía causada por inhalación de R.I.C. Calcio.

En caso de usarlo vía oral, puede tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto.

Consulte a su médico si observa aumento de la sed o necesidad de orinar más frecuentemente, si tiene presión alta, problemas renales, problemas cardíacos o hinchazón de los miembros.

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.

QUE HACER SI USA UNA SOBREDOSIS

Si ha usado demasiado R.I.C. Calcio avise inmediatamente a su médico. En general, una sobredosis de R.I.C. Calcio puede provocar un nivel reducido de potasio en sangre (hipopotasemia) con síntomas de calambres, molestias en las piernas mientras está sentado, debilidad extrema del cuerpo y en ocasiones parálisis. Puede producirse un latido anormal del corazón (arritmias).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-68755505-AR
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica #7449114
M.N. N° 12.720 - C.O. 10.565.854

Otros efectos secundarios de una sobredosis pueden ser una elevación del nivel de calcio en sangre (hipercalcemia) con síntomas como fatiga, debilidad muscular, necesidad de orinar frecuente, estreñimiento, latido anormal del corazón (arritmias), falla del riñón o coma. Además, una sobredosis puede producir estreñimiento, bloqueo completo del intestino y acumulación de fluidos.

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

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

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

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (sobre). Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 20 y 50 sobres con 5 g de polvo.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o **llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx – xx - xx.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

IF-2020-68755505-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68095150 INF PAC SOBRE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:30 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

R.I.C. CALCIO

POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA: Cada sobre contiene:

Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 4.95 g.

Excipiente: Vainillina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipercalemico.

Código ATC: V03AE01

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y en pacientes que deben ser sometidos a diálisis crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

Es una resina de intercambio catiónico que intercambia los iones calcio que contiene por el potasio del plasma mediante un proceso osmótico que tiene lugar en el intestino. Esto reduce la absorción y disponibilidad metabólica del potasio.

FARMACOCINÉTICA:

Las resinas de poliestireno son insolubles y no absorbibles; esto se debe a su alto peso molecular y a su estructura química. Pasa a través del intestino, y se excreta en las heces inalterada. Los jugos digestivos no degradan la resina.

El potasio captado se excreta subsecuentemente junto con la resina intercambiadora en las heces y el calcio liberado por la resina se absorbe parcialmente. La capacidad de la misma para el intercambio de potasio depende de forma considerable del pH debido a que otros cationes tales como amonio y magnesio, así como lípidos y proteínas, también tienen una elevada afinidad por el intercambiador ya que también pasan a través del intestino.

El electrolito está sujeto a las rutas metabólicas de absorción, distribución y eliminación.

Se absorbe alrededor de un tercio del calcio ingerido y se excreta en la orina. La resina contiene aproximadamente 80 mg de calcio por gramo de resina.

El establecimiento de la acción de la resina puede requerir de unas horas a días.

Toxicidad: Los estudios de toxicidad a dosis única con administración por vía oral, intraperitoneal o subcutánea de poliestirensulfonato cálcico, no demuestran riesgo de toxicidad aguda. No están disponibles estudios preclínicos adicionales con poliestirensulfonato cálcico.

IF-2020-68755505-APN-DOMINGUEZ S.A. MAT

SANJOAQUÍN RISSMONDO
Farmacéutica - Director Técnico
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.566.854

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Las recomendaciones de dosificación detalladas a continuación son solo una guía. Los requisitos precisos deben decidirse sobre la base de determinaciones regulares de electrolitos en suero.

Adultos, incluido los ancianos:

Oral

La dosis habitual es de 15 g (3 sobres), tres o cuatro veces al día. Cada dosis debe administrarse como una suspensión en una pequeña cantidad de agua o, para mayor palatabilidad, en almíbar (pero no en jugos de frutas que contengan potasio), en una proporción de 3 a 4 ml por gramo de resina.

Administre R.I.C. Calcio al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales. Para pacientes con gastroparesia, se debe considerar una separación de 6 horas.

Rectal

Esta ruta debe reservarse para el paciente que está vomitando o que tiene problemas del tracto gastrointestinal superior, incluido el íleo paralítico. Se puede usar simultáneamente con la ruta oral para obtener resultados iniciales más rápidos o en pacientes con gastroparesia que toman oralmente otros medicamentos que se administran dentro de las 6 horas posteriores al R.I.C. Calcio. La resina puede administrarse por vía rectal como una suspensión de 30 g de resina en 150 ml de agua o dextrosa al 10%, como un enema de retención diaria. En las etapas iniciales, la administración por esta vía, así como por vía oral, puede ayudar a lograr una disminución rápida del nivel de potasio en suero.

Si es posible, la enema debe mantenerse durante al menos nueve horas, luego se debe irrigar el colon para eliminar la resina. Si se usan ambas rutas inicialmente, probablemente no sea necesario continuar con la administración rectal una vez que la resina oral haya alcanzado el recto.

Niños:

Oral

En niños y lactantes más pequeños, se deben emplear dosis más pequeñas utilizando como guía una tasa de 1 mEq de potasio por gramo de resina como base para el cálculo. Una dosis inicial adecuada es de 1 g / kg de peso corporal al día en dosis divididas, en la hipercalemia aguda. La dosis puede reducirse a 0,5 g / kg de peso corporal al día en dosis divididas para la terapia de mantenimiento.

La resina se administra por vía oral, preferiblemente con una bebida (no con calabaza debido al alto contenido de potasio) o un poco de mermelada o miel.

Rectal

Cuando se rechaza por vía oral, debe administrarse por vía rectal utilizando una dosis al menos tan grande como la que se hubiera administrado por vía oral, diluida en la misma proporción que la descrita para adultos. Después de la retención de la enema, se debe irrigar el colon para asegurar la eliminación adecuada de la resina.

Neonatos:

El R.I.C. Calcio no debe administrarse por vía oral. Con la administración rectal, se debe emplear la dosis mínima efectiva dentro del rango de 0.5g / kg a 1g / kg, diluida como para adultos con irrigación adecuada para asegurar la recuperación de la resina.

Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución inadecuada puede provocar una impactación de la resina. También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Hipercalcemia de cualquier etiología (hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia). Hipocalcemia o pacientes sensibles a ella.

No debe administrarse por vía oral a los recién nacidos y está contraindicado en neonatos con motilidad intestinal reducida (postoperatoria o inducida por fármacos).

No administrar a pacientes con niveles plasmáticos de potasio por debajo de 5 mmol/L.

No debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.

No usar en caso de estreñimiento, movilidad reducida del intestino u obstrucción completa del intestino o si se está administrando sorbitol.

ADVERTENCIAS: Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos.

El médico establecerá la dosis adecuada de resina o la suspensión de su administración.

El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.

Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral. Por estos motivos se contraindica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal y se contraindica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).

Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran, para prevenir o tratar la constipación, evitando los que contienen magnesio.

Si se administra por vía oral, el paciente debe estar sentado para prevenir la aspiración del líquido.

Unión a otros medicamentos administrados por vía oral: el R.I.C. Calcio puede unirse a medicamentos administrados por vía oral, lo que podría disminuir su absorción y eficacia gastrointestinal. Evite la administración conjunta con otros medicamentos administrados por vía oral. Administre al menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales. Para pacientes con gastroparesia, se debe considerar una separación de 6 horas.

Sorbitol: la estenosis gastrointestinal, la isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación) pueden ocurrir en pacientes tratados con sulfonato de poliestireno, especialmente en pacientes que usan sorbitol. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Sorbitol con R.I.C. Calcio.

Hipocalcemia: el tratamiento con R.I.C Calcio puede precipitar una deficiencia seria de potasio y se debe considerar la posibilidad de un agotamiento severo de potasio y es esencial un control clínico y bioquímico adecuado durante el tratamiento, especialmente en pacientes digitalizados. La administración de la resina debe detenerse cuando el potasio sérico cae por debajo de 5 mmol / litro.

Otros trastornos electrolíticos: como todas las resinas de intercambio catiónico, Poliestiren Sulfonato de Calcio no es totalmente selectivo para el potasio. Puede ocurrir hipomagnesemia y / o hipercalcemia. En consecuencia, los pacientes deben ser monitoreados por todas las alteraciones electrolíticas aplicables. Como resultado del aporte de calcio hay una posibilidad de un incremento excesivo del calcio sérico, particularmente en los casos en los que el paciente

está recibiendo una dieta rica en calcio o utilizando otros preparados que contengan calcio, tales como captadores de fosfato o análogos de la vitamina D. Por lo tanto es aconsejable monitorizar constantemente las concentraciones de calcio sérico. Los niveles séricos de calcio deben estimarse a intervalos semanales para detectar el desarrollo temprano de hipercalcemia, y ajustar la dosis de resina a los niveles en los que se previenen la hipercalcemia y la hipocalcemia.

PRECAUCIONES: Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calcemia.

Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente en asociaciones con vitamina D.

Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.

Fertilidad: No hay información respecto a los posibles efectos de la resina sobre la fertilidad.

Embarazo: El Poliestirensulfonato de calcio no se absorbe a través del tracto gastrointestinal. Se dispone de información limitada con respecto al uso de esta resina en humanos durante el embarazo, por lo que se desconoce su riesgo potencial. Se aconseja no utilizar este medicamento en mujeres embarazadas a menos que el médico lo considere imprescindible.

Lactancia: No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de poliestirensulfonato cálcico o sus metabolitos en la leche materna. No se aconseja utilizar este medicamento en mujeres que están amamantando a menos que el médico lo considere claramente necesario.

Interacción con otros medicamentos

Uso concomitante contraindicado:

Sorbitol (oral o rectal): No se recomienda la administración concomitante de poliestirensulfonato de calcio con sorbitol porque puede causar necrosis intestinal u otras reacciones adversas gastrointestinales serias que pueden ser fatales.

Medicamentos administrados por vía oral: el poliestirensulfonato de calcio tiene el potencial de unirse a otros medicamentos administrados por vía oral, esto podría causar una disminución en su absorción y eficacia gastrointestinales. Administrar por lo menos 3 horas antes o después de otros medicamentos administrados por vía oral. Para los pacientes con gastroparesia, se tiene que considerar un intervalo de 6 horas.

Utilizar con precaución:

- Agentes donantes de cationes: pueden reducir la eficacia de unión a potasio del Poliestirensulfonato de Calcio.

- Laxantes y antiácidos donantes de cationes no-absorbibles: se ha descrito alcalosis sistémica después de la administración concurrente de resinas de intercambio catiónico y laxantes y antiácidos donantes de cationes no absorbibles como hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio y carbonato de calcio.

Debe dejarse un cierto intervalo de tiempo entre la administración de estos medicamentos cuando se toma R.I.C. Calcio.

-Hidróxido de aluminio: se ha informado de obstrucción intestinal debido a concreciones de hidróxido de aluminio cuando el hidróxido de aluminio se ha combinado con la resina (forma de sodio).

- Fármacos tipo Digitalis: es posible que se vean los efectos tóxicos de los digitálicos en el corazón, especialmente varias arritmias ventriculares y disociación nodal A-V, si se permite el desarrollo de hipopotasemia y/o hipercalcemia.

- Litio: posible disminución de la absorción de Litio.

- Levotiroxina: posible disminución de la absorción de Levotiroxina.

Medicamentos que interactúan con el calcio (liberación de calcio de la resina):

- Ciprofloxacina: posible disminución de la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

- Tetraciclinas: posible disminución de la absorción de tetraciclinas.

- Diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa: el uso concomitante de diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa puede incrementar el riesgo de hipopotasemia.

- Anticolinérgicos: aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales de R.I.C. Calcio debido a la disminución de la motilidad del estómago.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS: Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen.

En caso de administración oral, los pacientes pueden tener dificultades para tragar la gran cantidad de polvo disuelto. La magnitud del problema está en función de la disposición individual, la enfermedad, la administración y la duración del tratamiento.

	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10000 a < 1/1000)	Muy raras (< 1/10000)
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	Hipercalcemia, Hipopotasemia, Hipomagnesemia			
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>				Bronquitis aguda y/o Bronconeumonía asociada con la aspiración pulmonar (*)
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	Náuseas, vómitos	Estreñimiento, diarrea, obstrucción intestinal, úlceras gástricas, necrosis del colon que conducen a perforaciones, anorexia	En casos graves íleo oclusivo por aglutinación intestinal de la resina, impactación fecal y post administración rectal en niños), concreciones gastrointestinales después de la administración oral en recién nacidos. Hematoquesia (por uso rectal en prematuros y neonatos de bajo peso corporal)	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	Hipercalcemia e Hipocalemia como consecuencia del mecanismo de acción.			

* Puede prevenirse ingiriendo siempre la dosis en posición erguida.

IF-2020-68755305-2020
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.U. 12.565.884

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosificación de resinas cálcicas de intercambio catiónico en humanos puede conducir a hipercalcemia y otras alteraciones bioquímicas.

Los trastornos bioquímicos de una sobredosis pueden llevar a signos o síntomas clínicos de hipopotasemia, que incluyen anomalías en el ECG, función cardíaca deteriorada, irritabilidad, confusión, procesos de pensamiento retrasados, debilidad muscular, hiporeflexia y parálisis eventual.

Los cambios electrocardiográficos pueden ser consecuencia de la hipopotasemia o hipercalcemia: puede producirse arritmia cardíaca. Síntomas adicionales de sobredosis pueden ser estreñimiento e íleo oclusivo y retención de sodio y agua. Deben tomarse las medidas adecuadas para corregir los electrolitos séricos y la resina debe ser eliminada del tracto alimentario mediante el uso adecuado de laxantes o enemas.

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

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

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 y 50 sobres con 5 g de polvo.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723.

Fecha última revisión: xx-xx-xx


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.726 - C.I. 12.565.954



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68095150 PROSP SOBRE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 09:04:07 -03:00