



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

DISPOSICIÓN N°

**6977**

BUENOS AIRES,

01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012244-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto R.I.C. CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL, POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 99 g/100 g; 4,95 g/sobre, autorizado por el Certificado N° 43.723.

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 178 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6977**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 130 a 147 y 154 a 171, desglosando de fojas 130 a 135 y 154 a 159, para la Especialidad Medicinal denominada R.I.C. CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL, POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO 99 g/100 g; 4,95 g/sobre, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.723 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 la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012244-14-8

DISPOSICIÓN Nº **6977**

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

69771

01 SEP 2015

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito 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 o farmacéutico.
- 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 C. RISSONDO  
Farmacéutica - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4921-1030

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**6977**

**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 o farmacéutico.**
- **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 o farmacéutico.**
- **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.**

**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.
- Si lo va a tomar por vía oral, debe estar sentado para prevenir la inhalación 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".
- Durante el tratamiento se sugiere controlar los electrolitos en sangre.
- 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 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.
- No utilizar este medicamento en si está embarazada o amamantando, a menos que el médico lo considere imprescindible

*[Handwritten mark]*

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA F. RISSONDO  
F. 10/10/10

## 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.

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)

**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.
- **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.
- **Cierto 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:

- **Descenso de los niveles de potasio en su sangre** (hipocalcemia), manifestándose de forma grave por calambres musculares o debilidad y fatiga muscular.
- **Elevado contenido de calcio en su sangre** (hipercalcemia)
- **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.
- **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 recién nacidos** (neonatos) por vía oral.
- **En recién nacidos con estreñimiento o disminución de la motilidad intestinal.**
- **En bebés prematuros o con bajo peso al nacer.**
- **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.
- **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.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA RISMUNDO  
F. 11/11/10



6977

- 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 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.
- 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, 1 ó 2 veces al día, suspendida en 100 mL de agua templada o 150 mL de solución de glucosa al 5%, teniendo la precaución de agitar ligeramente la suspensión durante la administración. Este enema debe ser retenida en lo posible 9 a 10 horas. Irrigar el colon luego de las enemas de retención.
- En niños o 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 pote.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA F. RISMUNDO  
F. 12-7-2008  
M.N. N.º 12-7-2008

## QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

6977

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, bloqueo intestinal.

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). 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, protegido de la luz y fuera del alcance y la vista de los niños. Almacénelo en lugar seco y fresco, preferentemente entre 15°C y 30°, al abrigo de la luz.

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.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
M.N.N. N° 123456789