

R.I.C. CALCIO

Poliestiren Sulfonato de Calcio

Polvero para administración oral y rectal

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada sobre contiene:
Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 4.95 g.
Excipiente: Vainillina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihipercalcémico.
Código ATC: V03AE01

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la hipercalcemia 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 poliestiren sulfonato de calcio, no demuestran riesgo de toxicidad aguda. No están disponibles estudios preclínicos adicionales con poliestiren sulfonato de calcio.

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 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 1 g / 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 impacción 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 impacción 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 sería 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 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 poliestiren sulfonato de calcio 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 poliestiren sulfonato 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 poliestiren sulfonato 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 poliestiren sulfonato 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 periodo 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)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	Hipercalcemia, Hipopotasemia, Hipomagnesemia			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:				Bronquitis aguda y/o Bronconeumonía asociada con la aspiración pulmonar(*)
Trastornos gastro-intestinales:	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, impacción 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)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	Hipercalcemia e Hipocalcemia como consecuencia del mecanismo de acción.			

* Puede prevenirse ingiriendo siempre la dosis en posición erguida.

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 Gutierrez: (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.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

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

Fecha última revisión: 22/12/2020

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Av La Plata 2552, (1437), C.A.B.A., Argentina.,



DOMINGUEZ