

Control-K[®]

Cloruro de Potasio 600 mg

Cápsulas con microgránulos entéricos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos entéricos contiene: Cloruro de Potasio 600 mg. Excipientes: etilcelulosa, goma laca, mgilto, talco blanco, sacarosa.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Suplemento potásico.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la hipopotasemia, en particular medicamentosa (diuréticos, corticoides, laxantes).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

El potasio es el principal ion intracelular en la mayoría de los tejidos corporales. Participa en muchos procesos fisiológicos esenciales, incluyendo el mantenimiento de la tonicidad intracelular, la transmisión del impulso nervioso, la contracción del miocardio, del músculo esquelético y liso y el mantenimiento de la función renal.

La depleción de potasio puede ocurrir cuando la excreción renal y/o la pérdida a partir del tracto gastrointestinal superen el consumo. Frecuentemente esta depleción se desarrolla en forma lenta como consecuencia de una terapia prolongada con diuréticos orales, hiperaldosteronismo primario y secundario, cetoacidosis diabética, diarrea severa o reposición inadecuada de potasio en pacientes con nutrición parenteral prolongada. En estos casos la depleción de potasio suele estar acompañada por una deficiencia concomitante de cloruro y se manifiesta por hipopotasemia y alcalosis metabólica. Se trata corrigiendo la causa de la misma y administrando suplementos de cloruro de potasio. La carencia de potasio puede producir debilidad, fatiga muscular, arritmias cardíacas, modificaciones del ECG y en casos avanzados parálisis flácida y/o problemas para concentrar la orina.

Farmacocinética:

La dispersabilidad de los microgránulos en el interior de la luz digestiva y la liberación prolongada a través de éstos, disminuyen la probabilidad de que el Cloruro de Potasio alcance concentraciones localizadas altas sobre la mucosa gastrointestinal, reduciendo así el riesgo de ulceración.

El Cloruro de Potasio tiene buena absorción a partir del tracto gastrointestinal. La eliminación es por vía renal en un 90% y fecal en un 10%. La eliminación está disminuida en caso de insuficiencia renal con la consiguiente posibilidad de aparición de hiperpotasemia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Control-K[®] se administra por vía oral.

La posología deberá ajustarse de acuerdo a los requerimientos de cada paciente.

En general, la dosis es de 20 mEq por día para la prevención y de 40 a 100 mEq por día para el tratamiento de la depleción de potasio.

La cantidad de Cloruro de Potasio contenida en una cápsula de Control-K[®] equivale a 8 mEq de potasio.

Las dosis usuales son:

- Para la prevención:

2 a 3 cápsulas por día, en dosis divididas (16 a 24 mEq/día).

- Para el tratamiento:

5 a 12 cápsulas por día, en dosis divididas (40 a 96 mEq/día).

Forma de administración: ingerir las cápsulas con un vaso de agua, durante

o después de las comidas. En los casos en que los pacientes tengan dificultad para tragar las cápsulas, se puede esparcir el contenido de las mismas sobre algún alimento de consistencia blanda (por ej. puré) o mezclarlo con jugo para facilitar la ingestión.

Equivalencias: 1 g de cloruro de potasio = 13,4 mmoles de potasio = 13,4 mEq de potasio = 524 mg de potasio.

CONTRAINDICACIONES:

Hipopotasemia, insuficiencia renal crónica, acidosis sistémica como acidosis diabética, deshidratación aguda, pérdida excesiva de tejidos como en quemaduras severas, insuficiencia adrenal.

En el caso de pacientes cardíacos con compresión esofágica por agrandamiento de la aurícula izquierda se debe administrar Cloruro de Potasio en preparaciones líquidas, debido a que las formulaciones de liberación prolongada pueden provocar úlcera de esófago.

Todas las formas orales sólidas de Cloruro de Potasio están contraindicadas en pacientes en los cuales hay detención o retraso del paso de la cápsula a través del tracto gastrointestinal (gastroparesis diabética, anticolinérgicos, etc.).

ADVERTENCIAS:

En pacientes con insuficientes mecanismos de excreción del potasio, la administración de éste puede producir hiperpotasemia y paro cardíaco. Esto ocurre más comúnmente en pacientes que reciben potasio por vía intravenosa, pero puede también ocurrir excepcionalmente con las formas orales de potasio.

El uso de sales de potasio en pacientes con enfermedad renal crónica o con algún otro padecimiento que disminuya la excreción de potasio, requiere un cuidadoso monitoreo de la concentración de potasio sérico y un apropiado ajuste posológico.

No es aconsejable la utilización conjunta de sales de potasio y diuréticos ahorradores de potasio (triamtreno, espironolactona) ya que se pueden producir casos de hiperpotasemia severa.

Si se presentan vómitos severos, dolor abdominal, distensión o sangrado gastrointestinal se debe discontinuar la administración de Control-K[®] y debe considerarse la posibilidad de obstrucción o perforación intestinal.

El Cloruro de Potasio es preferible en caso de hipopotasemia asociada a alcalosis hipoclorémica, debido al contenido de cloruros.

En cambio, cuando la hipopotasemia se acompaña de acidosis metabólica, como en el caso de la acidosis tubular renal, es preferible una sal alcalinizante (acetato, bicarbonato, citrato, etc.).

PRECAUCIONES:

El diagnóstico de depleción de potasio en un paciente con historia clínica que sugiere alguna causa de deficiencia del mismo lo evidencia la hipopotasemia. En la interpretación de los niveles séricos de potasio, hay que tener presente que la alcalosis aguda per se puede producir hipopotasemia sin déficit en el potasio total del cuerpo, mientras que la acidosis aguda per se puede incrementar la concentración sérica de potasio dentro de valores normales, aún si hubiera una reducción del potasio total del cuerpo.

Pruebas de seguimiento: el tratamiento de la depleción de potasio, particularmente en presencia de enfermedades cardíacas, renales o acidosis, requiere una cuidadosa atención al equilibrio ácido-base y un apropiado monitoreo de los electrolitos séricos, del electrocardiograma y del estado clínico del paciente.

Interferencias con los métodos de laboratorio: cuando se extrae la muestra de sangre para el análisis del potasio plasmático es importante tener en cuenta

que pueden ocurrir elevaciones debidas a una técnica de extracción inapropiada, o como resultado de una hemólisis de la muestra.

Embarazo: no se han hecho estudios en animales ni en humanos. Pero no es de esperar que una suplementación con potasio adecuada, que no lleve a la hiperpotasemia, provoque algún efecto adverso en el feto o en la capacidad de reproducción.

Las embarazadas tienen fisiológicamente un retardo en el vaciamiento gástrico, lo cual puede aumentar la toxicidad gastrointestinal.

Lactancia: no se han documentado problemas en humanos. El contenido normal de potasio en la leche materna es de alrededor de 13 mEq por litro. Debido a que el potasio ingerido pasa a formar parte del pool de potasio corporal, en la medida que el mismo no sea excesivo, la contribución del suplemento de Cloruro de Potasio debería tener poco o ningún efecto sobre el nivel de potasio en la leche humana.

Niños: la efectividad y eficacia en niños aún no ha sido establecida.

Ancianos: tienen mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia debido a los cambios, relacionados con la edad, en la habilidad de los riñones para excretar potasio.

Interacciones medicamentosas:

Con diuréticos ahorradores de potasio (Ver Advertencias).

Con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ej. captopril, enalapril) debido a que producen retención de potasio por inhibir la producción de aldosterona.

Se pueden administrar conjuntamente con suplementos de potasio, sólo si hay un estrecho monitoreo.

Administrado con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), bloqueantes beta adrenérgicos, heparina, medicaciones conteniendo potasio y sustitutos de la sal se puede incrementar la concentración de potasio dando hiperpotasemia; además los AINEs pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

La administración con anticolinérgicos u otra medicación con actividad anticolinérgica puede aumentar la severidad de las lesiones gastrointestinales.

No se recomienda el uso con glucósidos digitálicos en pacientes con bloqueo cardíaco; sin embargo puede ser necesario. En estos casos es muy importante monitorear las concentraciones séricas de potasio.

Cuando se administra con tiazidas y se discontinúa esta última, aumenta el riesgo de provocar hiperpotasemia.

REACCIONES ADVERSAS:

Control-K® es generalmente bien tolerado.

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas, vómitos, malestar intestinal y diarrea.

En casos raros puede presentarse hiperpotasemia (Ver Advertencias y Sobredosis) e irritación del tracto alimentario por contacto del potasio con áreas ulceradas o cuando se generan concentraciones altas de potasio en un área determinada debido a una liberación inadecuada desde la forma farmacéutica o un pasaje lento a través del tracto gastrointestinal (Ver Farmacocinética, Contraindicaciones).

SOBREDOSIFICACIÓN:

La administración de sales de potasio por vía oral a personas que tienen los mecanismos de excreción de potasio normales, raramente puede causar hiperpotasemia severa. Sin embargo, si fallan los mecanismos de excreción o se administra por vía intravenosa en forma demasiado rápida, puede aparecer una hiperpotasemia potencialmente fatal (Ver Advertencias). Es importante saber que la hiperpotasemia puede ser asintomática, evidenciándose sólo por un aumento de la concentración plasmática y cambios característicos en el electrocardiograma.

Las manifestaciones tardías son parálisis muscular y colapso cardiovascular por paro cardíaco.

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

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

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

El tratamiento consiste en: 1) eliminación de comidas y medicamentos conteniendo potasio y de diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora, beta-bloqueantes, AINEs, heparina y ciclosporina, 2) administración intravenosa de 300 a 500 ml/h de una solución al 10% de dextrosa conteniendo 10-20 unidades de insulina por 1000 ml; 3) si es

necesario, corrección de la acidosis con bicarbonato de sodio intravenoso; administración de sales de calcio (gluconato 0,5 a 1 g durante un período de 2 minutos para antagonizar los efectos cardiotoxicos en pacientes que no están recibiendo diálisis peritoneal; 4) utilización de resinas de intercambio, hemodilísis o diálisis peritoneal.

En el tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes tratados con digitálicos, una disminución muy rápida de la concentración de potasio sérico puede producir toxicidad por digitálicos.

PRESENTACIONES:

Envases con 30 y 60 cápsulas con microgránulos entéricos.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (entre 10 °C y 30 °C), en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.583. Director Técnico: Alfredo J. Boccardo - Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar.

Fecha de última revisión: Enero / 2001

505614-00 1-cs-g



DIVISIÓN
PHOENIX