

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BOI-K comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente de BOI-K contiene:

- Hidrogenocarbonato de potasio 1001 mg
- Ácido ascórbico 250 mg

Estos principios activos, una vez disueltos en agua, dan lugar a una solución de ascorbato potásico que contiene 390 mg del catión potasio (10 mEq.).

Excipientes: contiene 530,0 mg de sacarosa, 517,5 mg de lactosa, ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Comprimido blanco de forma circular y superficie plana, con olor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia en situaciones tales como:

- Pérdidas de potasio provocadas por el tratamiento con diuréticos, corticosteroides y derivados.
- Pérdidas de potasio provocadas por vómitos, diarreas, problemas renales, hiperaldosteronismo, intensa sudoración.
- Situaciones en las que existe un déficit en la ingesta de potasio como por ejemplo: estados de malnutrición, dietas deficitarias.

Tratamiento de la intoxicación con digitálicos.

Situaciones en las que sea necesario un aporte adicional de vitamina C.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

De 2 a 6 comprimidos al día o más, según criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal:

Puede ser necesario realizar un reajuste posológico en función del grado de insuficiencia.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda administrar las dosis en 2 ó 3 tomas, coincidiendo con las comidas o a continuación de ellas, para disminuir el daño sobre la mucosa del estómago. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en medio de agua, y tomarla sola o mezclada con zumo de frutas, caldo, etc..

En caso que el paciente olvide tomar alguna dosis, se debe tomar cuanto antes. No obstante, no debe tomarla si está cercana la siguiente toma ni debe duplicarse la dosis en la siguiente administración.

4.3 Contraindicaciones

BOI-K no se puede administrar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al ácido ascórbico, al hidrogenocarbonato de potasio y/o a alguno de los excipientes.
- Hiperpotasemia. En el caso de que las concentraciones plasmáticas de potasio superen los 5 mEq/l, independientemente de la causa: deshidratación aguda, acidosis, se debe suspender la administración de potasio.
- Pacientes con obstrucción intestinal, estenosis tracto digestivo, íleo paralítico o cualquier otro proceso que dificulte o impida el tránsito gastrointestinal. Las formas orales de potasio pueden dar lugar a ulceración intestinal.
- Pacientes con úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se debe evitar administrar suplementos orales de potasio en estos pacientes debido a que se puede producir una perforación gastrointestinal.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (Cl_{Cr} menor a 30 ml/minuto). Se puede producir una acumulación de potasio en estos pacientes, ya que el riñón es el principal órgano responsable de la eliminación del mismo.
- Síndromes que cursen con oliguria (diuresis inferiores a 500 ml diarios).
- Enfermedad de Addison. En la enfermedad de Addison existe una disminución en la producción de cortisol y aldosterona, que favorecen la eliminación de potasio y la reabsorción del sodio. En el caso de un Addison no tratado, puede producirse una hiperpotasemia al administrar suplementos de potasio.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente está en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno, espironolactona) o con digitálicos, puede producirse una hiperpotasemia o aumentarse la toxicidad de la digoxina, respectivamente.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe monitorizar la funcionalidad renal, con el fin de descartar la presencia de insuficiencia renal.

Asimismo, se deben monitorizar durante el tratamiento los niveles de potasio en plasma, sobretudo en ancianos, pacientes con cardiopatías o con insuficiencia renal.

A lo largo del tratamiento se deberán realizar revisiones periódicas del electrocardiograma. Si aparecen aumentos de la onda T, depresiones del segmento ST, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo QT o cualquier otra anomalía del electrocardiograma, se deberá suspender la administración de potasio.

En caso de una insuficiencia renal de leve a moderada (Cl_{Cr} de 30-90 ml/min) se deben monitorizar los niveles de potasio en plasma y ajustar las dosis si fuera necesario.

Historial de úlcera péptica. Se debe tener especial cuidado al administrar formas orales en estos pacientes, ya que el potasio puede resultar muy irritante de la mucosa gastrointestinal.

Las dosis de vitamina C superiores a 1 g por día pueden producir diarrea, cálculos renales, y calambres abdominales. Asimismo, existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

Pacientes con cardiopatías.

El potasio debe administrarse con precaución en estos pacientes, ya que puede dar lugar a arritmias cardíacas.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se deberá tener en cuenta que en ancianos es más frecuente la aparición de insuficiencia renal y que suelen tener niveles de potasio más altos. Por lo tanto, el uso del potasio debe controlarse especialmente en estos pacientes, monitorizando las concentraciones plasmáticas del mismo.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina II, AINEs, β -bloqueantes, ciclosporina, heparina. Estos medicamentos pueden favorecer la acumulación de potasio y dar lugar a una hiperkalemia.
- Laxantes estimulantes, corticoides, anfotericina B, aminoglucósidos (gentamicina), penicilinas (penicilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina, ticarcilina) o polimixina B. Estos medicamentos pueden dar lugar a una mayor eliminación del potasio, pudiendo producir una hipokalemia.
- Digitálicos. En caso de una hipopotasemia, se puede ver aumentada la toxicidad de la digoxina. Por lo tanto, no se recomienda suspender bruscamente el tratamiento en pacientes digitalizados.
- Sales de calcio. La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.
- Insulina, bicarbonato. Tanto la insulina como el bicarbonato favorecen la incorporación del potasio al interior de las células, por lo que ante un aporte de potasio se puede dar una situación paradójica de hipokalemia con altas concentraciones de potasio intracelulares.
- La vitamina C a dosis altas puede modificar la acción de los siguientes medicamentos: antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol o anticonceptivos hormonales.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Se deberá tener en cuenta el tratamiento con BOI-K a la hora de realizar alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina, etc., incluyendo las pruebas por tiras reactivas), ya que podrían alterarse los resultados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El potasio es un componente normal de la dieta, por lo que no se espera que pueda dar lugar a reacciones adversas en la madre o el feto siempre y cuando no se supere la ingesta diaria máxima recomendada.

Sin embargo, la administración de grandes dosis de potasio en la madre puede perjudicar la función cardíaca materna y/o fetal. Por lo tanto, se recomienda monitorizar la kalemia en mujeres embarazadas que reciban dosis de potasio elevadas. No se recomienda la administración del potasio a altas dosis durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

En condiciones normales, no es necesario administrar durante el embarazo dosis superiores a los 100 mg de vitamina C al día. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de dosis altas de vitamina C no ha sido establecida.

Por lo tanto, la administración de este producto en mujeres embarazadas debe ser establecida y controlada por su médico.

Lactancia

La leche materna presenta unas concentraciones bajas en potasio (unos 13 mEq/L). Como las concentraciones plasmáticas son todavía inferiores, no se espera que afecten a las concentraciones en leche. No se han detectado daños en el lactante por la administración de sales de potasio en la madre a dosis normales. Sin embargo, no se ha evaluado el efecto del potasio a dosis altas por lo que no se recomienda su administración a dosis elevadas a no ser que sea estrictamente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de BOI-K sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

La terminología de frecuencias utilizada a continuación se ajusta a las siguientes definiciones: (muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$) a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse por falta de datos).

Los efectos adversos del medicamento son, en general, leves y transitorios.

Trastornos gastrointestinales:

- Muy frecuentes: aparición de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dolor abdominal e hiperacidez gástrica.
- Frecuentes: Presencia de úlcera péptica, hemorragia digestiva, obstrucción intestinal o perforación intestinal.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Raros: pueden aparecer erupciones exantemáticas.

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

- Frecuencia desconocida: puede producirse hiperpotasemia grave.

Las dosis de vitamina C superiores a 1 g por día pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo, existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

4.9 Sobredosis

Los síntomas de intoxicación por un exceso en la ingesta de sales de potasio son los siguientes: dolor abdominal, náuseas y vómitos, diarrea y úlceras en el esófago, estómago y duodeno e íleon, opresión en el pecho, hiperpotasemia, dificultad para respirar e insuficiencia cardiaca.

El tratamiento en pacientes con una sobredosis de un suplemento oral de potasio suele ser sintomática, y puede bastar con la suspensión temporal del tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Hidrogenocarbonato de potasio
Código ATC: A12BA04

El potasio es el principal electrolito intracelular, con unas concentraciones cercanas a 150-160 mEq/L. Las concentraciones plasmáticas están entre 4-5 mEq/L. El potasio actúa en la fisiología celular, interviniendo en el mantenimiento del equilibrio ácido-base, en la isotonicidad de la célula y en las características eléctricas de su membrana. Por estas razones actúa en la contracción muscular y en la transmisión del impulso nervioso. Además actúa como cofactor en numerosas reacciones enzimáticas.

El hidrogenocarbonato de potasio contiene un 39% de potasio (390 mg de ion/g de sal; 10 mmol/g; 10 mEq/g).

El ácido ascórbico por su parte actúa como cofactor en varias reacciones enzimáticas y en otras de oxidación y de reducción, siendo esencial en numerosos procesos fisiológicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Potasio y ácido ascórbico se absorben bien desde el tracto digestivo, tras su administración por vía oral.

Distribución

El potasio accede rápidamente al plasma, y de aquí se incorpora al interior de las células plasmáticas, fundamentalmente, a los eritrocitos. Los niveles plasmáticos normales de potasio comprenden los 3,5-5,0 mEq/l, aunque en neonatos pueden llegar hasta los 7,7 mEq/l. El potasio se distribuye por todas las células del organismo, aunque predomina sobre todo en las células musculares (60-85%).

El ácido ascórbico se distribuye por todo el organismo, se une en un 25% a proteínas plasmáticas, atraviesa la barrera placentaria y también pasa a leche materna.

Eliminación

El potasio se elimina fundamentalmente por orina (en un porcentaje superior al 90%) debido a un proceso de secreción activa por un intercambio con el sodio en el túbulo contorneado distal. Aunque se filtra en gran cantidad en la cápsula de Bowman, todo el potasio filtrado se reabsorbe en el túbulo contorneado proximal. También existe una eliminación residual pequeña por heces.

El ácido ascórbico se metaboliza por vía renal, eliminándose en forma de compuestos inactivos, por orina. El mecanismo de metabolización es saturable, por lo que cuando la concentración de ácido ascórbico llega al umbral, éste se elimina también inalterado en orina.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Insuficiencia renal: El potasio se elimina fundamentalmente por el riñón, por lo que en el caso de una insuficiencia renal se puede producir una disminución del aclaramiento del potasio y una acumulación del mismo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos relevantes sobre seguridad preclínica del medicamento. El preparado es bien tolerado en las cantidades y situaciones propuestas de administración.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Benzoato de sodio (E-211)
Macrogol 6000
Sacarina de sodio
Sacarosa
Esencia de limón
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polipropileno y tapón de polietileno conteniendo desecante (gel de sílice).

Envases conteniendo 20 o 50 comprimidos efervescentes.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IONFARMA, S.L.U.

Perú, 228

08020 Barcelona. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.427

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06/12/1963

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2012