

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

URALYT-URATO granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición por 100 g:

Citrato potásico.....79,526 g

Ácido cítrico.....18,074 g

Excipiente(s) con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado blanco para solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

URALYT-URATO está indicado en adultos para:

- Tratamiento profiláctico y quimiolisis de la litiasis úrica
- Profilaxis de la litiasis oxalocálcica
- Profilaxis de la litiasis fosfatocálcica
- Tratamiento de la acidosis tubular renal
- Tratamiento de la hipocitraturia
- Prevención y tratamiento de la litiasis de cistina

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis habitual, salvo expresa indicación médica, es de una medida dosificadora de 2,5 g (20 mEq) cada 8-12 horas, ingeridos preferentemente después de las principales comidas.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de URALYT-URATO granulado en niños.

Ancianos: No es necesario realizar ajustes posológicos en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal: No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario realizar ajustes de la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Forma de administración

Vía oral

Debe utilizarse la medida dosificadora (2,5 g) incluida en el envase.

URALYT-URATO debe tomarse disuelto en agua o en zumo de frutas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Insuficiencia renal, infección urinaria activa, obstrucción del tracto urinario, hiperpotasemia, hipofunción corticosuprarrenal, alcalosis respiratoria o metabólica, úlcera péptica activa, obstrucción intestinal, pacientes sometidos a terapia anticolinérgica y pacientes con vaciado gástrico lento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

URALYT-URATO no debe ser administrado a pacientes que reciban diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, espironolactona o amilorida).

La administración de URALYT-URATO a los pacientes con insuficiencia renal debe hacerse bajo vigilancia médica, porque estos pacientes son particularmente susceptibles a la acumulación de citrato procedente de preparados farmacéuticos de administración oral.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con digitálicos, se ha de tener en cuenta que la dosis promedio diaria de URALYT-UTATO (7,5 g de granulado), contiene 2,25 g de potasio, aproximadamente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración conjunta de sales de potasio y fármacos que aumentan las concentraciones de potasio, como los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos que demuestren si URALYT-URATO afecta a la fertilidad y a la función reproductora. En caso de posibilidad de embarazo deberá valorarse la relación beneficio/riesgo.

Se desconoce si los componentes de este medicamento se excretan en la leche materna y si ello pudiese afectar al recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas de URALYT-URATO son, por lo general, de carácter leve y transitorio.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ <math><1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ <math><1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ <math><1/1000)	Muy raras (<math><1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales		Trastornos gastrointestinales leves*			

* Pueden ser paliados mediante la administración conjunta de alimentos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello

permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La administración de dosis excesivas o la ingestión masiva del preparado puede producir hiperpotasemia, hipercitraturia, diarrea y alcalosis metabólica. El tratamiento recomendado en caso de hiperpotasemia es la administración intravenosa de solución de dextrosa al 10% que contenga 10-12 unidades de insulina/100 ml. Corrección de la posible acidosis con bicarbonato sódico intravenoso y hemodiálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Disolventes de cálculos urinarios.
Código ATC: G04BC

El anión citrato previene la formación y el desarrollo de cálculos renales de diversa naturaleza (oxalato cálcico, fosfato cálcico, ácido úrico, mixtos) a través de un mecanismo de acción múltiple, no completamente elucidado aún.

El cítrico es un ácido orgánico cuya eliminación aumenta en la orina alcalina, donde cambia sus protones por bases fijas (Na, K, Mg, pero también Ca). Al ser un ácido orgánico, aparece en las orinas alcalinas como uno de los mecanismos de compensación renal para el ahorro de radicales ácido fijos. Tiene gran apetencia por el calcio y su sal es más soluble que las que forman sus principales competidores, como son el fosfato y oxalato.

El cítrico es un ácido tricarbóxico capaz de formar complejos con el calcio, relativamente solubles tanto en sangre como en orina. De esta manera, puede formarse un citrato tricálcico $[(C_6H_5O_7)_2Ca_3]$ capaz de disociarse en un ión Ca^{++} y dos citratos monocálcicos con carga negativa monovalente. La eliminación de cítrico aumenta en la orina alcalina y se reduce en las ondas de secreción de orina ácida. En un voluntario se comprobó que la acidificación de la orina, hasta un pH de 4,8, por administración de cloruro amónico, determinaba que la eliminación urinaria de citrato totalizase 0,56 mmoles en 24 horas, mientras que la alcalinización determinaba una eliminación urinaria de citrato de 4,5 mmoles en 24 horas. A pH neutro o alcalino, el citrato compite ventajosamente por el calcio con el anión oxalato e impide así la formación de oxalato cálcico, sal insoluble componente de los cálculos renales en un elevado porcentaje de casos.

La formación, en la orina, de una sal soluble por unión del anión citrato y del catión calcio normalmente reduce las concentraciones de calcio libre de manera significativa; si la concentración urinaria de citrato se ve reducida por enfermedad intestinal, acidosis tubular renal (tipo I), causas dietéticas o hereditarias, se produce un aumento en la concentración urinaria de oxalato cálcico, más allá de la sobresaturación, y se promueve la formación de cálculos. Las mujeres excretan más citrato y menos calcio que los hombres, lo cual puede explicar, quizás, la menor incidencia de litiasis renal en las mujeres. El aporte exógeno de aparición citrato en forma de citrato potásico p.o. reduce muy significativamente la incidencia de aparición de cálculos: en los pacientes con hipocitraturia el tratamiento con citrato potásico reduce la tasa de formación de cálculos desde 4,14 hasta 0,4 cálculos por paciente y año; en los pacientes con normocitraturia, la reducción es de 3,33 a 0,75 cálculos por enfermo y año.

El citrato no solo compleja iones de calcio y reduce la concentración de calcio en la orina, también inhibe directamente la cristalización de oxalato cálcico y de fosfato cálcico. El anión citrato impide la precipitación espontánea y retrasa la aglomeración de los cristales de oxalato cálcico ya formados; sobre el proceso de crecimiento de los cristales, el efecto, en cambio, es pequeño. Sí se ha demostrado un efecto inhibitorio del crecimiento sobre los cristales heterogéneos de oxalato cálcico y urato monosódico.

La alcalinización de la orina producida por la administración de citrato potásico determina que el ácido úrico se ionice para formar uratos, más solubles, y así se reduce la aparición de cálculos de ácido úrico.

La cistina es insoluble en el pH habitual de la orina y precipita, formando cálculos semiopacos. En estos cálculos de naturaleza no cálcica, la solubilidad de la cistina aumenta de forma significativa en pH urinarios muy alcalinos, de hasta 7,5. El citrato potásico se considera actualmente el agente de primera línea para alcalinizar la orina y reducir la formación de cálculos de cistina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución, biotransformación

El anión citrato es un metabolito presente en todos los tejidos del organismo y aportado por la dieta, por ello no puede describirse ni investigarse su farmacocinética en los términos convencionales propios de las sustancias xenobióticas.

En circunstancias normales, la mayoría del citrato potásico administrado por vía oral es absorbido y el anión posteriormente, metabolizado por oxidación en el ciclo de Krebs.

Eliminación

El aporte de potasio supone una carga alcalina que llega hasta la orina para ser excretada; allí produce una alteración en el manejo renal del anión citrato, con un aumento de su concentración urinaria y una elevación del pH urinario.

El citrato sufre filtración glomerular y reabsorción tubular, mayoritariamente a nivel proximal; hay controversia sobre la posible secreción tubular de citrato. El transporte de citrato a través de la membrana del túbulo proximal está acoplado con la difusión de sodio y correlacionado inversamente con el pH. La oxidación intracelular de citrato también está inversamente relacionada con el pH. En consecuencia, la administración de álcalis disminuiría el transporte de citrato desde la luz del túbulo a las células por dos mecanismos: uno indirecto al reducir la oxidación del citrato y aumentar su concentración intracelular, y otro directo, al inhibir el transportador sodio citrato.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se disponen de datos de administración oral para el ácido cítrico en animales. Los síntomas que aparecen en los animales (conejos, ratones y ratas) tras la administración intraperitoneal o intravenosa de ácido cítrico y sus sales sódicas en dosis tóxicas son: hiperactividad, hiperpnea, vasodilatación periférica, salivación, convulsiones tónicas y clónicas, cianosis, respiración de Cheyne Stokes y muerte.

Los datos indican que no se espera una intoxicación de citrato en concentraciones masivas. No existen datos en animales de toxicidad relativa al citrato potásico. La experiencia clínica indica que no se esperan problemas asociados a la administración del producto en las dosis propuestas.

Carcinogenicidad y Mutagenicidad

No hay información específica sobre este particular, pero la estructura química de los componentes de la especialidad y el hecho de que son metabolitos mayoritarios de la economía orgánica apuntan a la ausencia de problemas en estos campos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra, sacarina sódica y esencia de limón.

6.2 Incompatibilidades

No procede

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

Envase de plástico con tapa precintada conteniendo 280 gramos de granulado.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales de conservación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDA PHARMA S.L.

Avda. de Castilla 2 (Edif. Berlín – 2ª pl).

28830 San Fernando de Henares. Madrid.España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

URALYT-URATO granulado, N° Reg.: 43.081

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

Marzo/1973 / Diciembre/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014