

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

# LITOCID®

(*Kalii citras*)

680 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Litocid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Litocid
3. Jak stosować lek Litocid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Litocid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Litocid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Litocid jest cytrynian potasu. Postać leku powoduje powolne uwalnianie substancji czynnej. Cytryniany znane są jako grupa związków chemicznych spełniających rolę inhibitorów reakcji tworzenia kamieni nerkowych, w skład których wchodzi wapń. Możliwe jest to dzięki redukcji wysycenia moczu kamieniotwórczymi solami wapnia. Cytryniany zwalniają wzrost kryształów szczawianu wapnia i fosforanu wapnia oraz alkalizują mocz. Lek wchłania się z przewodu pokarmowego w 90% podanej dawki. Stosowanie przed lub po posiłku nie ma istotnego wpływu na biodostępność leku. Podane doustnie cytryniany są w znacznej części metabolizowane, głównie w ścianie jelita. Niewielka część (od 1 do 10%) z zastosowanych w standardowej dawce terapeutycznej cytrynianów przedostaje się do krwiobiegu i następnie ulega wydaleniu w moczu. Powstające dzięki zmetabolizowaniu cytrynianów dwuwęglany stanowią czynnik alkalizujący, który powoduje zwolnienie szybkości zużytkowywania endogennych cytrynianów w cyklu kwasów trójkarboksylowych i zwiększenie ich wydalania przez nerki. Pojedyncza dawka cytrynianu potasu w postaci wolno uwalniającej się powoduje zwiększenie wydzielania cytrynianów w czasie od 1 do 10 godzin od jej spożycia (istnieje tu jednak duża zmienność osobnicza).

Wskazaniem do stosowania leku Litocid jest:

- wapniowa kamica nerkowa u pacjentów z niskim wydalaniem cytrynianów z moczem,
- dystalna kwasica nerkowo - cewkowa, kwasica metaboliczna w przewlekłej niewydolności nerek, przebiegającej bez istotnego zmniejszenia dobowej ilości moczu i bez hiperkaliemii,
- uzupełnianie niedoboru potasu w ustroju,
- inne stany patologiczne wymagające przewlekłej alkalizacji moczu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Litocid**

### **Kiedy nie stosować leku Litocid**

Nie należy stosować leku Litocid, w przypadku:

- hiperkaliemii (podwyższenie stężenia potasu we krwi),
- lokalnych i uogólnionych zaburzeń hemostazy (m.in. zaburzenia krzepliwości krwi, skazy naczyniowe),
- infekcji układu moczowego,
- alkalozji, zwłaszcza metabolicznej,
- kamicy fosforanowo - amonowo - magnezowej oraz mieszanych postaci kamicy nerkowej z przewagą fosforanu amonowo - magnezowego szczególnie przy współistniejącej infekcji układu moczowego,
- przewlekłej niewydolności nerek (przesączanie kłębuszkowe mniejsze niż 0,7 ml/kg/min) zwłaszcza w stadiach od niewydolności umiarkowanej do terminalnej,
- stanów zapalnych żołądka i dwunastnicy oraz czynnej choroby wrzodowej, krwawienia z przewodu pokarmowego,
- schorzeń, w których spowolnione jest przejście tabletki przez przewód pokarmowy takich jak: opóźnione opróżnianie żołądka, ucisk przełyku, niedrożność lub zwężenie jelita a także w przypadku leczenia antycholinergicznego,
- przewidywania w czasie najbliższych 2 dni wykonania zabiegu operacyjnego, zwłaszcza związanego z ryzykiem dużej utraty krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Litocid gdyż: przełamanie lub pogryzienie tabletki przyspiesza uwalnianie leku i może nasilić jego ewentualne działanie drażniące na ścianę żołądka. Ze względu na to zaleca się połykanie tabletek w całości i popijanie dużą ilością płynu.

W czasie leczenia wskazane jest kontrolowanie stopnia kwasowości moczu. Pomiary należy przeprowadzać w świeżo oddanym moczu 3 - 4 - krotnie w czasie doby (najważniejszy jest pomiar w moczu porannym) - zalecane jest utrzymywanie pH moczu w zakresie 6,5 - 7,0. Na podstawie uzyskanych wyników należy w porozumieniu z lekarzem dobrać dawkę leku. Należy przy tym wykluczyć obecność infekcji układu moczowego, która może uniemożliwić prawidłową ocenę wpływu cytrynianów na pH moczu. Jednym ze sposobów kontroli zapotrzebowania na lek może być też pomiar dobowego wydalania cytrynianów z moczem, wskazana wartość wydalania ponad 500 mg/dobę (lub stężenie w moczu większe niż 350 mg/l - istotne przy wydalaniu moczu mniejszym niż 1,5 l/dobę). Stosowanie dawek leku powodujących wydalanie z moczem cytrynianów w ilości ponad 1200 mg/dobę nie przynosi istotnych korzyści. Najważniejsze dla leczenia i zapobiegania kamicy jest przyjęcie leku wieczorem (przed snem) i rano (po obudzeniu się).

Litocid powinien być jednym z elementów opracowanego przez lekarza schematu postępowania leczniczego obejmującego dbałość o wydalanie odpowiedniej ilości moczu, zalecenia dietetyczne, cykliczne badania moczu i krwi. Należy pamiętać, że w większości podanych wskazań lek powinien być stosowany długotrwałe, nawet wiele lat. Niekontrolowane, nawet krótkotrwałe (1 - 2 dni), przerwanie leczenia (bez konsultacji z lekarzem) może zniweczyć pozytywne efekty długotrwałej terapii i spowodować nawrót lub nasilenie objawów kamicy.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Należy skonsultować się z lekarzem również wtedy, gdy powyższe objawy występowały w przeszłości.

### **Litocid z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Stosowanie leku tuż po posiłku może łagodzić ewentualne podrażnienia przewodu pokarmowego.

W czasie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych.

### **Litocid u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

U chorych z niewielkim upośledzeniem czynności nerek lub z tendencją do wyższych stężeń potasu w surowicy, leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem nefrologa. Należy kontrolować stężenie kreatyniny oraz potasu w surowicy i ewentualnie ograniczyć spożywanie pokarmów bogatych w potas (pomidory, pomarańcze, kompoty owocowe).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie udokumentowano dostatecznie bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Leczenie może być kontynuowane tylko pod kontrolą ginekologa i nefrologa. Dawka dobową powinna być ustalona na nowo na podstawie badań.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Litocid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cytrynianu potasu nie należy podawać z wodorotlenkiem glinu i magnezu, eplerenonem (selektywny bloker aldosteronu) i metenaminą. Należy skonsultować się z lekarzem przy jednoczesnym stosowaniu Litocidu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, opioidami, efedryną (składnik syropu na kaszel) i pseudoefedryną (składnik tabletek na katar i syropów przeciwkaszlowych), lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi, antybiotykami z grupy makrolidów, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami alkalizującymi mocz lub powodującymi jego zakwaszenie (np. Fitolizyna, Citropepsin, Alugastrin).

Ponadto z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia hiperkaliemii należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Litocid z inhibitorami ACE i antagonistami receptora angiotensyny II.

### **3. Jak stosować lek Litocid**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U dorosłych o przeciętnej masie ciała leczenie należy rozpoczynać stosując doustnie 3 razy na dobę po 2 tabletki (50 mg/kg masy ciała) w regularnych odstępach czasu (średnio co 8 godzin). Dawkę maksymalną, indywidualnie dla każdego pacjenta, wyznacza się na podstawie pH moczu i/lub wielkości dobowego wydalania cytrynianów z moczem.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie ma właściwego wskazania do stosowania leku Litocid u dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Litocid**

Minimalna dawka toksyczna nie została ustalona. Sole potasu podawane pacjentom z prawidłowo funkcjonującymi nerkami zazwyczaj wykazują minimalną toksyczność. Mogą wystąpić nudności, wymioty, osłabienie, drętwienie kończyn, błądliwość, niedociśnienie, skurcze mięśniowe i dysrytmie (zaburzenia rytmu serca). Niskie dawki soli potasowych mogą być toksyczne dla pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów może też wystąpić alkaloza metaboliczna (zasadowica).

Przedawkowanie cytrynianu potasu może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii.

Zaleca się postępowanie objawowe, zależnie od stwierdzonych przez lekarza zaburzeń oraz spożycie w

czasie najbliższych 12 - 24 godzin większej niż zwykle ilości wody. Jeżeli od spożycia leku upłynęło nie więcej niż 1/2 godziny, należy podjąć próbę sprowokowania wymiotów. W przypadku pojawienia się cech skazy krwotocznej pomocne jest podanie leków uszczelniających naczynia i witaminy K. Objawy podrażnienia przewodu pokarmowego należy łagodzić stosując leki wytwarzające ochronną błonę na powierzchni śluzówki żołądka (np. preparaty zawierające sukralfat) lub ewentualnie leki blokujące receptory H<sub>2</sub> (np. preparaty zawierające ranitydynę). Należy zachować dużą ostrożność rozważając zastosowanie innych leków alkalinizujących treść żołądkową. Łagodną alkalozę można zwalczać (w warunkach ambulatoryjnych) stosując witaminę C i/lub sok z żurawiny, po konsultacji z nefrologiem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Litocid**

Przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, chyba że jest już pora na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: podrażnienie górnego odcinka przewodu pokarmowego (zwłaszcza przy stosowaniu na czczo i bez popicia wodą) - wymioty, nudności, zgaga, uczucie pełności w prawym podżebrzu.

#### Zaburzenia naczyniowe

Nasilenie niewydolności żylnych kończyn dolnych, ujawnienie lub nasilenie objawów skazy krwotocznej.

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

U osób ze skłonnością do hiperwentylacji (najczęściej wyraża się szybkimi i głębokimi oddechami) możliwe jest nasilenie wynikających z niej objawów klinicznych (np. zawrotów głowy, mroczków).

W przypadku wystąpienia opisanych dolegliwości w okresie stosowania preparatu należy lek odstawić i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Litocid mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301; fax: +48 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Litocid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Litocid**

Substancją czynną leku jest cytrynian potasu.

Pozostałe składniki leku to karbomer 974 P, karbomer 971 P, magnezu stearynian, powidon, talk.

### **Jak wygląda lek Litocid i co zawiera opakowanie**

Biała, okrągła tabletki obustronnie wypukła.

Dostępne opakowanie: pojemnik z HDPE lub LDPE, zamykany wieczkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku, zawierający 100 tabletek i ulotkę dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław

tel.: +48 71 325 30 85

faks: +48 71 326 14 57

e-mail: [sekretariat@labor.com.pl](mailto:sekretariat@labor.com.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki:** 18.03.2019