

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

PHOSLO

COMPRIMIDOS ACETATO DE CALCIO

LABORATORIO PASTEUR LTDA.

28/8/94

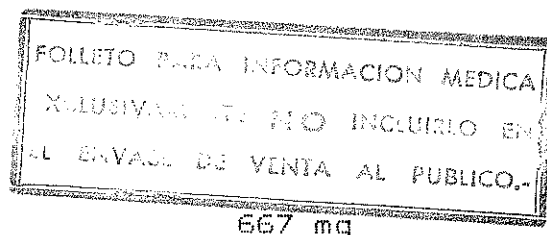
DESCRIPCION:

El Acetato de Calcio es una sal soluble de Calcio que corresponde químicamente a $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$. (1)

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Acetato de Calcio
Excipientes c.s.



ACCION:

PHOSLO administrado con las comidas, se combina con los fosfatos de la dieta formando fosfatos de calcio insolubles, los cuales se excretan por las heces, conllevando a una reducción en la absorción de fósforo. (2)

Se ha demostrado que es más efectivo en quelar fosfatos que otras sales de calcio como citrato o carbonato de calcio, usados comunmente requiriéndose una menor dosis, expresada como equivalente de calcio, para obtener un mismo efecto. (3)

FARMACOLOGIA:

Los pacientes con Insuficiencia renal avanzada (Clearance de Creatinina menor a 30 ml/min) presentan retención de fosfatos y algún grado de hiperfosfatemia, siendo ambos factores determinantes en producir y agravar el hiperparatiroidismo secundario que se desarrolla en estos pacientes, produciéndoseles además calcificaciones extraesqueléticas.

Dado los efectos adversos de la retención de fosfatos, deben realizarse todos los esfuerzos terapéuticos posibles para controlar los niveles de fosfato sérico en pacientes con Insuficiencia Renal Avanzada. Las opciones incluyen: reducción de la ingesta de fosfato dietario; inhibición de la absorción de

fosfato y la remoción de fosfatos del organismo mediante técnicas de diálisis de mayor eficiencia.

El grado de remoción de fosfatos por manipulación de la dieta o mediante diálisis es insuficiente, por lo que la fracción de fosfato absorbido de la dieta debe reducirse utilizando quelantes de fosfatos en la mayoría de los pacientes con falla renal en diálisis de mantención. (4)

PHOSLO al ingerirse con las comidas se combina con los fosfatos de la dieta para formar fosfatos insolubles, ya sea por una reacción química entre el fósforo dietario y el calcio de PHOSLO resultando en la formación de compuestos fosfatados insolubles y por lo tanto incapaces de ser absorbidos o mediante adsorción de los iones de fósforo en la superficie de la partícula de la sal de calcio. (3)

En relación a carbonato de calcio, una de las sales mayormente utilizadas como quelante de fosfatos (4), se ha demostrado que PHOSLO es un quelante de fosfato más potente que carbonato de calcio, requiriéndose dosis menores de acetato de calcio que de carbonato de calcio para ligar una misma cantidad de fosfatos, con la consecuente reducción en la carga de calcio, disminuyendo la potencial toxicidad debido a una hipercalcemia. (5,6,7)

PHOSLO es altamente soluble a pH neutro, poniendo el calcio rápidamente a disposición para quelar fosfatos a nivel de intestino delgado proximal.

Por otra parte, la administración de PHOSLO con las comidas reduce la absorción de calcio a un 20 a 30%, explicado en parte por la formación de los compuestos insolubles con fosfatos. (8)

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

EXCIPIENTES: PHOSLO

COMIDAS

INSOLUBLES CON FOSFATOS. (8)

INDICACIONES:

PHOSLO está indicado en el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipercalcemia.

PRECAUCIONES:

Los pacientes con Insuficiencia renal terminal pueden desarrollar hipercalcemia. Los niveles séricos de calcio debieran monitorearse dos veces a la semana durante el periodo de ajuste de la dosis. El producto de Calcio sérico por Fosfato sérico (CaXP) no debe exceder de 66.

- No debe administrarse a pacientes en tratamiento con Digitalis, puesto que una hipercalcemia puede precipitar arritmias cardíacas.

INTERACCIONES:

PHOSLO puede disminuir la biodisponibilidad de Tetraciclinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas e intolerancia gástrica.

Puede ocurrir hipercalcemia durante el tratamiento con PHOSLO, la que puede ser controlada reduciendo la dosis de PHOSLO o descontinuyendo temporalmente la terapia.

POSOLOGIA:

La dosis inicial recomendada de PHOSLO en pacientes adultos sometidos a diálisis es de 2 comprimidos de 667 mg con cada comida.

La dosis puede aumentarse para mantener el fósforo sérico bajo 6.0 mg/dl con monitoreo de calcio sérico.(9)

PRESENTACION:

Envases de 10, 30, 60 Y 100 comprimidos de PHOSLO. O INCLUIRLO EN EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

