

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Cloruro de potasio 1,85 g

Cada mililitro de solución contiene 185 mg de cloruro de potasio (18,5% p/V).

El contenido teórico en iones potasio e iones cloruro es el siguiente:

	<u>Por ml</u>	<u>Por ampolla</u>	<u>Por litro</u>
K ⁺	2,48 mmol	24,80 mmol	2479,89 mmol
Cl ⁻	2,48 mmol	24,80 mmol	2479,89 mmol

La osmolaridad calculada de la solución es de 4963 mOsm/l y el pH de 4,0-8,0.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio en pacientes en los que las medidas dietéticas o la medicación por vía oral son inadecuadas.

4.2 Posología y forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

Dosis normal en adultos y adolescentes:

Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 40 mmol/l de potasio.

1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

Las dosis deben individualizarse para cada paciente, dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica. La dosis máxima en adultos es de 2-3 mmol/kg/día (200 mmol por día).

La velocidad de perfusión no debe ser rápida, una velocidad de 10 mmol/h se considera segura normalmente. Como norma general, la velocidad de perfusión no debe sobrepasar los 20 mmol/h.

Dosis pediátricas:

No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, se recomienda la administración por vía intravenosa, tras la dilución en una solución adecuada, de una dosis máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal y día o 40 mmol/m² de superficie corporal y día.

4.3 Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad al principio activo
- Situaciones de hiperpotasemia por defecto en la eliminación o exceso de aporte, u otras situaciones en las que se produce una liberación rápida de los depósitos intracelulares de potasio hacia el espacio extracelular (parálisis periódica familiar hiperpotasémica, deshidratación aguda, acidosis o en casos de destrucción celular como quemaduras graves y hemólisis)
- Hiperclorurias
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria
- Insuficiencia adrenocortical crónica no tratada (enfermedad de Addison)
- Shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación
- Acidosis metabólica

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de cloruro potásico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose pruebas de laboratorio (potasio plasmático) y electrocardiogramas.

Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas y/o renales o con predisposición a la hiperpotasemia, así como en pacientes que estén recibiendo fármacos que puedan incrementar los niveles séricos de potasio (ver sección 4.5).

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal o cardíaca.

Se deberá tener especial precaución a la hora de suspender la administración de potasio si se usa en pacientes que estén recibiendo digitálicos de manera concomitante, puesto que en caso de hipopotasemia puede verse aumentada la toxicidad de la digoxina. Se recomienda no suspender bruscamente el tratamiento.

El flujo de orina debe ser garantizado y es por ello que debe monitorizarse.

En general, el potasio no debe ser administrado inmediatamente después de una intervención quirúrgica hasta que el flujo urinario no se haya restablecido.

Se debe prestar atención a la administración intravenosa ya que la extravasación puede causar lesiones necróticas en el tejido. En caso de extravasación, inyectar en la zona procaína al 1% e hialuronidasa y aplicar compresas calientes en la zona.

La inyección directa de concentrados de potasio sin una dilución apropiada puede causar muerte instantánea. Ver precauciones sobre la correcta administración del medicamento en sección 6.6.

Tras la dilución del medicamento en una solución adecuada, la concentración máxima de potasio en la solución final no debe superar los 40 mmol/l.

La administración se realizará lentamente (habitualmente 10 mmol/h, sin exceder los 20 mmol/h) (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas:

- + **Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como:** amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).
- + **Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas de los receptores de angiotensina II, fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos, ciclosporina, tacrolimus:** hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).
- + **Sales potásicas de penicilina:** riesgo potencial de hiperpotasemia debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

- + **Quinidina:** el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de la quinidina.
- + **Tiazidas, glucocorticoides, mineralocorticoides:** disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.
- + **Digoxina:** la hiperpotasemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados.
- + **Resinas de intercambio iónico:** se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

En caso de que se administren suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse continuamente los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato.

Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Siempre que la administración de la solución de cloruro potásico se realice de forma correcta y controlada no se producirán efectos secundarios, a menos que exista insuficiencia renal.

Las reacciones adversas más frecuentes que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados (hiperpotasemia), y se manifiestan principalmente en forma de alteraciones neuromusculares y cardíacas tales como parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis flácida, parada respiratoria, confusión mental, arritmias cardíacas, obstrucción cardíaca y paro cardíaco.

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Hiperpotasemia, acidosis
- Trastornos psiquiátricos:
Estado confusional
- Trastornos del sistema nervioso:
Parálisis flácida, parestesia
- Trastornos cardíacos:
Arritmia, parada cardíaca, obstrucción cardíaca
- Trastornos vasculares:
Trombosis venosa o flebitis
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Parada respiratoria
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Pérdida de fuerza muscular
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:
Pirexia, infección en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, extravasación.
- Exploraciones complementarias:
Electrocardiograma anormal

4.9 Sobredosis

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada (ver sección 4.8).

En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas, según el estado del paciente, para reducir el potasio plasmático.

El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina o bicarbonato sódico para promover la transferencia de potasio extracelular al compartimiento intracelular y/o el uso de resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción:

- Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%).
- Para disminuir rápidamente el potasio en plasma: administración intravenosa de insulina y glucosa. Alternativa o adicionalmente, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos).

- Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento pertenece al grupo terapéutico: B05XA01: Aditivos para soluciones intravenosas- Soluciones de electrolitos.

El principio activo del medicamento, el cloruro de potasio, es la sal más frecuentemente empleada cuando se desea la acción del catión potasio.

Fisiológicamente, el potasio, esencial e insustituible, es uno de los iones más importantes del organismo. La mayor parte se encuentra en el compartimiento intracelular (principalmente en el músculo esquelético) del que constituye el principal catión, siendo el potasio extracelular alrededor de un 2% del total. El potasio actúa en un gran número de procesos fisiológicos esenciales. Entre ellos, cabe destacar su participación en el mantenimiento de la tonicidad intracelular. Este catión también contribuye a la transmisión de los impulsos nerviosos, al control de la contractilidad del músculo cardíaco, liso y esquelético y al mantenimiento de la presión sanguínea y de la función renal. Asimismo, participa en la génesis y corrección de los desequilibrios del metabolismo ácido-base, en la síntesis de glucógeno y de proteínas en el músculo, en el metabolismo de carbohidratos y proteínas, y en diversas reacciones enzimáticas.

El cloruro constituye el 60% de los aniones extracelulares. No obstante, dicho anión puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible por el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono.

No se ha establecido del todo la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, según la bibliografía disponible se recomienda la administración por vía intravenosa, tras la dilución en una solución adecuada, de una dosis máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal y día o 40 mmol/m² de superficie corporal y día.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa de este medicamento, no se producirá proceso de absorción.

El potasio, una vez administrado, se distribuirá preferentemente en el compartimiento intracelular y en especial en el hígado, corazón, músculo esquelético y sistema nervioso. La concentración que se alcanza en el líquido extracelular después del proceso de distribución es de 3,5-5,5 mEq/l, mientras que en el líquido intracelular la concentración oscila entre 150 y 160 mEq/l. El potasio se excreta mayoritariamente vía renal (90%), siendo el resto eliminado por las heces y, en menor proporción, a través del sudor.

El cloruro se distribuirá principalmente en el líquido extracelular, donde alcanzará concentraciones entre 98-106 mEq/l, siendo responsable del equilibrio osmótico. La eliminación del exceso de iones cloruro en el organismo se lleva a cabo a nivel renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no han sido realizados estudios preclínicos con la solución Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml, la seguridad de estas soluciones están suficientemente reconocidas en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Antes de diluir Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml en una solución parenteral de gran volumen, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml puede ser diluido en diferentes soluciones para perfusión, entre ellas, las soluciones de glucosa al 5% y al 10%, las soluciones de cloruro sódico hipotónicas e isotónicas, combinaciones de glucosa y cloruro sódico, y las soluciones polielectrolíticas (como Ringer y Ringer Lactado).

No diluir este medicamento en emulsiones lipídicas debido al riesgo de producirse coalescencia de las gotículas lipídicas, ni en soluciones de manitol al 20% ó 25%, ya que puede producirse precipitación del manitol.

Asimismo, se han mostrado signos de incompatibilidad entre el cloruro de potasio y los siguientes medicamentos: amikacina, anfotericina B, dobutamina y penicilina G sódica.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml se presenta en ampollas de vidrio Tipo I, disponiéndose de las siguientes presentaciones:

- ampolla de 10 ml
- 100 ampollas de 10 ml (envase clínico)

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La inyección directa de concentrados de potasio sin dilución apropiada puede causar la muerte instantánea.

Cloruro de Potasio Grifols 2,5 mEq/ml se administrará por perfusión lenta, previa dilución homogénea en soluciones parenterales compatibles de gran volumen. No administrar nunca en bolus.

Se debe establecer la compatibilidad de cloruro de potasio con cualquier otra solución de perfusión antes de su dilución (ver sección 6.2).

Una vez añadida la solución concentrada al frasco/bolsa de perfusión, agitar bien la solución final antes de la administración para favorecer la distribución adecuada de potasio en la solución y evitar el gradiente de concentración.

Nunca se colocará un suplemento de potasio en un frasco o bolsa de perfusión suspendido o que esté agotándose, ya que puede provocar una hiperpotasemia.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrarse en caso contrario.

Al efectuar la dilución y al administrar la solución final, deberá guardarse la máxima asepsia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

23372

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

Fecha de autorización de comercialización: 06-05-1955

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012