

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosada Grifols 50% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato), 50 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 2777 mOsm/l y el pH de 3,5-5,5. El aporte teórico de calorías es de 2000 kcal/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida y transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Nutrición parenteral de enfermos, cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis puede variarse según criterio médico, dependiendo de los requerimientos individuales del paciente y de su condición clínica. En general, se recomienda administrar la glucosa a una velocidad de perfusión de 4-5 mg/kg/min. Perfusiones superiores excederían la capacidad de oxidación de la glucosa, pudiendo aparecer efectos adversos.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones sin sodio. Glucosada Grifols 50% puede hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática tras su administración debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos, provocando hiponatremia por dilución (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Forma de administración

Glucosada Grifols 50% se administrará por vía intravenosa mediante perfusión (ver sección 6.6.).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Diabetes mellitus no tratadas.
- Hiperhidratación hipotónica.
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- Asimismo, se debe tener precaución en caso de pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos según los requerimientos individuales, antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.
- Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- Las soluciones hipertónicas de glucosa pueden hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática en el organismo al mismo tiempo que se diluye el sodio plasmático debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos (ver sección 4.2).
- Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipoosmótica o hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones de glucosa.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- En caso de tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales, la administración parenteral de soluciones glucosadas puede ocasionar hiperglucemia e hiperosmosis. Consecuentemente, deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada.
- Para el tratamiento de estados de hipoglucemia en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones glucosadas menos concentradas (10-25%).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

Asimismo, la administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralcorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina:

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos)
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida)
- Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina)

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido siempre que la administración sea correcta y controlada, algunos estudios indican que la perfusión materna de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Glucosada Grifols 50% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución Glucosada Grifols 50% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Siempre que la administración sea correcta y controlada no provoca reacciones adversas. Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe considerarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones de glucosa. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4).

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

Lista de reacciones adversas:

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacciones adversas</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia Desequilibrio electrolítico Hiponatremia hospitalaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Glucosuria	No conocida

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

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral - Hidratos de carbono, código ATC: B05BA03.

La glucosa, principio activo, es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Se trata del carbohidrato más utilizado en nutrición parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, que suelen ser características asociadas a las situaciones de hipoglucemia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico.

Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base.

Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo.

La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo.

Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores

a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de las soluciones de glucosa está suficientemente reconocida en el campo de la nutrición parenteral a nivel mundial debido a la amplia experiencia existente en relación al uso de esta solución como aporte de energía.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En general, esta solución presenta incompatibilidades con edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no deben administrarse con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

6.3. Periodo de validez

3 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Glucosada Grifols 50% se presenta en frascos de vidrio tipo II de 100, 250, 500 y 1000 ml. Se dispone de envase clínico para la presentación de 100 ml (20 frascos) y de 500 ml (10 frascos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosada Grifols 50% es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de Glucosada Grifols 50% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Al administrar la solución, debe asegurarse la adecuada colocación de la aguja en la vena, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular.

En caso de administrarse directamente, se realizará por vena central. Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá utilizar una vena periférica.

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

Utilizar un método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

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

42760

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

Fecha de la primera autorización: 31/03/1966

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)