

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

*Acetato de Potasio B.Braun 1 mEq/ml  
concentrado para solución para perfusión*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| Principio Activo   | Por 1 ml | Por 10 ml |
|--------------------|----------|-----------|
| Acetato de potasio | 98 mg    | 980 mg    |

Osmolaridad teórica: 2000 mosm/l

|         | mEq/10 ml |
|---------|-----------|
| Acetato | 10        |
| Potasio | 10        |

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

La solución de **Acetato de Potasio B.Braun 1 mEq/ml** está indicada en los siguientes casos:

- Suplemento corrector de potasio en soluciones para perfusión intravenosa
- Tratamiento parenteral de los estados de hipocaliemia, de cualquier etiología.

#### 4.2 Posología y forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN. Debe ser añadida a un volumen de solución para perfusión no inferior a 250 ml.

La dosis a administrar de **Acetato de Potasio B.Braun 1 mEq/ml** depende de los valores del ionograma y del estado ácido-básico del paciente.

*Dosis normal en adulto y adolescentes:*

La dosis y velocidad de perfusión se determina por las necesidades individuales de cada paciente, hasta el equivalente a 400 mEq de potasio diarios (normalmente, no más de 3 mEq por peso corporal). En la mayoría de los casos, la concentración máxima recomendada es de 40 mEq de potasio por litro.

La repuesta del paciente, determinada por la medida de la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la perfusión de los primeros 40 a 60 mEq, debe indicar la posterior velocidad de perfusión requerida.

- Potasio sérico mayor de 2,5 mEq/l: perfusión intravenosa hasta el equivalente a 200 mEq de potasio al día en una concentración menor de 30 mEq/l y a una velocidad que no sobrepase los 10 mEq/h
- Tratamiento de urgencia (potasio sérico menor de 2,0 mEq/l con cambios ECG o parálisis): perfusión intravenosa, hasta el equivalente a 400 mEq de potasio al día en una concentración apropiada y a una velocidad de hasta 20 mEq/h, pero generalmente sin excederla.

#### *Dosis pediátricas:*

Perfusión intravenosa hasta el equivalente a 3 mEq de potasio por kg de peso corporal o 40 mEq por metro cuadrado de superficie corporal al día. Debe ajustarse el volumen de líquido administrado según tamaño corporal.

### 4.3 Contraindicaciones

**Acetato de Potasio B.Braun 1 mEq/ml** no debe utilizarse cuando exista hiperpotasemia, ya que posteriores aumentos de potasio sérico pueden producir parada cardíaca; por otro lado no debe administrarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Acidosis metabólica (con oliguria)
- Enfermedad de Addison no tratada
- Insuficiencia renal crónica (especialmente en pacientes ancianos).
- Bloqueo cardíaco severo o completo.
- Problemas médicos relacionados con traumatismos: quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones externas, cirugía mayor en las 24 horas previas, o hemodiálisis masiva).
- Hipoadrenalismo, asociado al síndrome adrenogenital y con deficiencia de mineralcorticoides.
- Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la aldosterona (espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida) o en las hiperkaliemias de cualquier etiología.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Los suplementos de potasio deben administrarse con precaución a enfermos ancianos o aquellos que tienen la función renal alterada.
- Como la hipocaliemia puede estar asociada a alcalosis hipoclorémica, puede ser recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro sódico, junto con el potasio.
- Estas soluciones deben diluirse previamente antes de su administración.
- Cuando se añade la solución de potasio a las mezclas para perfusión, debe prepararse una mezcla uniforme y así evitar la súbita administración de  $K^+$  a consecuencia de una mezcla deficiente, lo cual puede provocar accidentes tóxicos graves.
- Es especialmente importante la monitorización del paciente ya que, nos indica después de la primera perfusión la posterior velocidad de perfusión requerida).
- No administrar más de 20 mmol de potasio por hora.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso simultáneo de acetato potásico con *corticoesteroides* (glucocorticoides, especialmente con actividad mineralcorticoide), *mineralcorticoides* o *corticotropina* (ACTH) puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica de potasio.
- La administración simultánea de medicamentos que contienen potasio, o diuréticos ahorradores de potasio, o sustitutos de la sal con suplementos de potasio tiende a facilitar acumulación sérica de potasio, con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- El *captopril* o *enalapril* pueden producir hiperpotasemia, ya que la disminución de la producción de aldosterona inducida por estos medicamentos puede dar lugar a una elevación del potasio sérico.
- No se recomienda el uso de *glucósidos digitálicos* con suplementos del potasio en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo.
- El uso crónico o excesivo de *laxantes* puede reducir las concentraciones séricas de potasio, al promover la pérdida excesiva a través del tracto gastrointestinal.
- La *quinidina* administrada junto con suplementos del potasio normalmente potencia los efectos antiarrítmicos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Reproducción/Embarazo:

Durante el uso clínico no se han observado malformaciones o efectos fetotóxicos hasta la fecha.

Sin embargo, la monitorización de embarazos expuestos a la administración de potasio por vía IV es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

**En consecuencia, esta solución solamente se debe administrar durante el embarazo si es absolutamente necesario.**

##### Lactancia:

Como no hay datos sobre el posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Los efectos secundarios son consecuencia de los síntomas debidos a la hipercaliemia más o menos intensa. Los signos y síntomas de intoxicación potásica incluyen parestesias, pesadez, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades, así como latidos cardíacos irregulares (arritmias).

La administración de soluciones que contienen 30 mmol o más de potasio por litro da lugar a la aparición de dolor o flebitis en el punto de inyección.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

### Intoxicación

El cuadro que puede llegar a producir, puede ser letal a consecuencia de parada cardíaca en diástole. Los síntomas de intoxicación con potasio incluyen: parestesias de las extremidades, parálisis flácida, confusión mental, debilidad, pesadez de las piernas, hipotensión, arritmias cardíacas y bloqueo del corazón. La hipercaliemia provoca importantes cambios en el trazado ECG que pueden interpretarse como grado de intoxicación. Al final de la intoxicación aparecen bloqueos y fibrilación ventricular.

La elevación continua y progresiva del potasio sérico (hipercaliemia) de 4 mEq/l a 7 mEq/l pondrá en aviso: Se considera hipercaliemia moderada entre 6,5 y 8 mmol/l y muy grave por encima de 8 mmol/l. Una concentración superior a 6,5 mmol o la presencia de arritmias presuponen el tratamiento inmediato del paciente.

### Tratamiento

- Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.
- Administración de intravenosa de gluconato cálcico en solución al 10% (100 ml), para antagonizar los efectos cardiotóxicos de los pacientes.
- Dar por vía intravenosa de 200 a 300 ml de solución de glucosa al 50%, adicionada a una unidad de insulina corriente por cada 3 g de glucosa (para de esta forma facilitar el transporte de potasio al interior de las células).
- Corregir cualquier acidosis existente con bicarbonato sódico intravenoso. Administrar por vía intravenosa 200 ml de solución al 3-5% de cloruro sódico, el efecto antagónico del sodio se manifiesta rápidamente, pero no dura más de dos horas y ofrece un peligro de agobio circulatorio con edema agudo de pulmón.
- Resinas de intercambio iónico: 5-10 g por vía oral, 15 ó 20 g por enema (para retirar el exceso de potasio del organismo mediante absorción y/o intercambio de potasio).
- Depuración extrarrenal, que debe considerarse la terapéutica de elección.

La administración de insulina, glucosa y calcio sirve para mantener a estos enfermos hasta que sea posible aplicar una técnica de depuración extrarrenal, diálisis peritoneal o riñón artificial.

Un anúrico puede mantener unas 2 semanas en retención nitrogenada grave pero perfectamente equilibrado desde el punto de vista del balance hidroelectrolítico. Si surge intoxicación por potasio la indicación de diálisis es vital.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones de electrolitos: Acetato de potasio  
Código ATC: B05XA17

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y está íntimamente ligado con la función celular y metabolismo. Es esencial para el metabolismo de los carbohidratos y el almacenamiento del glucógeno y

también para la síntesis proteica. Está relacionado con el potencial de membrana y ejerce efectos sobre la musculatura, incluso sobre el músculo cardíaco.

Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente ( $\text{Na}^+\text{-K}^+$  ATPasa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración. Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro o el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácido-base.

Cerca del 98% del  $\text{K}^+$  corporal total es intracelular, localizándose la mayor parte en las fibras musculares; no obstante la cantidad que reside en el compartimento del LEC tiene importancia clínica fundamental.

Las potasemias se regulan mediante el control de la cantidad corporal total (equilibrio externo) y la modificación de los niveles relativos en las células y la sangre (equilibrio interno).

En condiciones normales la mayor parte del potasio se adquiere por absorción intestinal. El potasio corporal total (equilibrio externo) está regulado por los riñones.

La aldosterona es el principal modificador de la excreción renal de  $\text{K}^+$ , actúa mediante el aumento de la actividad ATP-asa sodio-potasio renal y la permeabilidad de la membrana celular al potasio.

El equilibrio interno del potasio está regulado en su mayor parte por la insulina y las catecolaminas. La insulina facilita la captación celular de glucosa y aminoácidos, que causa el secuestro celular de potasio; pero se desconoce si existe secreción de insulina en respuesta a la hiperkaliemia. Las catecolaminas también promueven el secuestro intracelular de potasio, en particular la estimulación de los adrenoceptores beta-2.

El acetato es un precursor metabólico del bicarbonato y actúa como agente neutralizante en estados de acidosis.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dado que **Acetato de Potasio B.Braun 1mEq/ml** se administra por vía parenteral se asume un 100% de biodisponibilidad. Por esta razón, únicamente debe considerarse la distribución, metabolismo y excreción de los componentes de la solución.

**Distribución** : El potasio, una vez absorbido, llega primero al líquido extracelular, desde donde pronto alcanza el compartimento intracelular en el que distribuye perfectamente, y en especial en el hígado, corazón y músculo esquelético.

**Excreción** : El potasio que no es retenido para el mantenimiento del equilibrio iónico es eliminado rápidamente, del 80 a 85% por el riñón y el resto en las heces. La excreción renal es tan rápida que normalmente, cuando se administran sales de potasio por vía bucal o intravenosa lenta, es imposible elevar la concentración plásmica a niveles peligrosos, a menos que exista insuficiencia renal. Tales niveles se consiguen solamente cuando se utiliza la inyección intravenosa rápida. El mecanismo de eliminación renal de potasio es por filtración glomerular, reabsorción tubular proximal y secreción en el túbulo distal y tubo colector por transporte pasivo y activo.

Los aniones acetato se eliminan rápidamente por vía renal

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos tóxicos agudos del potasio están relacionados con el incremento de la concentración de potasio en el LEC. La velocidad en la administración juega un papel importantísimo en la toxicidad aguda de este elemento. La excreción renal del potasio es tan rápida que normalmente la administración oral o parenteral no eleva significativamente la concentración plasmática de potasio.

La sintomatología aguda de la intoxicación consiste en efectos cardiológicos y musculares (debilidad, hiporreflexia, sensación de pinchazos y arritmia con bradicardia); también pueden aparecer manifestaciones cardiovasculares, neuromusculares, gastrointestinales y otras.

En relación a la toxicidad crónica, no se dispone de datos correspondientes a ensayos toxicológicos a dosis repetidas. Sin embargo, existen numerosas publicaciones acerca de las dietas suplementarias con potasio, tanto en experimentación animal como en clínica humana, relacionadas con la eventual reducción de la presión arterial en hipertensos. En estas publicaciones se constata que el potasio puede ocasionar en determinadas condiciones alteraciones de la actividad nerviosa central o de la simpática en el riñón, pero que en general el efecto que se observa es el de reducir la hipertensión inducida por sodio.

Aunque no son descartables efectos centrales y directos sobre el músculo liso, parece que el órgano diana del potasio es el riñón.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Agua para inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros medicamentos. Puede haber incompatibilidad con amikacina, amfoterizina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%

### 6.3 Periodo de validez

Dos años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio de 10 ml en cajas de 10 y 100 ampollas.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación se agita ligeramente.

Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución no se debe añadir a un frasco de infusión en posición colgante.

Usar el set de administración estéril para la administración

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B.Braun Medical, S.A  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63.778

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

27 de Marzo de 2001

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2015