

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión
Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

1 ml de solución contiene 1,5 mg de potasio cloruro y 9 mg de sodio cloruro.

Cada bolsa de 500 ml contiene:

Cloruro de potasio 0,745 g

Cloruro de sodio 4,500 g

Contiene 10 mmol (10 mEq) de potasio en 500 ml

Electrolitos:

Potasio 20 mmol/l

Sodio 154 mmol/l

Cloruro 174 mmol/l

Osmolaridad 348 mOsm/l

pH 3,5 – 6,5

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

1 ml de solución contiene 3 mg de potasio cloruro y 9 mg de sodio cloruro.

Cloruro de potasio 1,490 g

Cloruro de sodio 4,500 g

Contiene 20 mmol de potasio en 500 ml

Electrolitos:

Potasio 40 mmol/l

Sodio 154 mmol/l

Cloruro 194 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión están indicados para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipocaliemia, en condiciones de pérdida de cloruro de sodio y agua.

Potasio Altan está indicado en adultos, ancianos, adolescentes y niños

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Posología en adultos, ancianos, adolescentes y niños

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de cada catión, masa de cada catión o masa de cada sal de catión.

para el sodio

1 g de ClNa = 394 mg de Na⁺ ó 17,1 mEq ó 17,1 mmol de Na⁺ y Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

para el potasio

1 g de ClK = 525 mg de K⁺ ó 13,4 mEq ó 13,4 mmol de K⁺ y Cl⁻

1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

La dosificación de esta solución depende de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente, de la terapia concomitante y particularmente del estado de hidratación del paciente.

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

Para adultos, ancianos y adolescentes.

Las dosis típicas de potasio para la prevención de la hipocaliemia pueden ser de hasta 50 mmoles diarios y dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias leves de potasio.

Cuando se use para el tratamiento de la hipocaliemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 ó 3 horas (es decir 7-10 mmol/h) controlando el ECG.

Para bebés y niños

La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg de peso corporal/día.

Nota:

- Lactantes y niños pequeños: edad comprendida entre los 28 días y 23 meses (niño pequeño: aquel que ya puede caminar).
- Niños preescolares y escolares: edad comprendida entre los 2 y los 11 años.

La tasa de administración máxima recomendada no debe exceder de 15-20 mmoles por hora.

Pacientes con disfunción renal deben recibir dosis menores

Forma de administración

Administrar mediante perfusión intravenosa usando un equipo estéril y apirógeno.

El potasio por vía intravenosa debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se infunde por vena central, asegurar que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hipercaliemia localizada.

Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente.

Velocidad de administración

El potasio no debe administrarse por vía intravenosa en una tasa mayor de 15 a 20 mmoles/ hora para evitar una hiperpotasemia peligrosa.

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, debe hacerse bajo control electrocardiográfico.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipercalemia, hipercloremia o hipernatremia documentada.
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardiaca no compensada.
- Enfermedad de Addison.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusiones una solución para perfusión hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 348 mOsm/l.

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusiones una solución para perfusión hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 388 mOsm/l.

La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, balance ácido-básico, y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente aquellos con disfunciones renales o cardiacas. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de fluidos.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardiacas o condiciones que predispongan a la hipercalemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones que contienen potasio deben utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten los niveles plasmáticos de potasio, (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus y medicamentos con potasio).

Los corticoesteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Niveles séricos hiper e hipocalémicos dan lugar a disfunción cardiaca en madre y el feto. Por lo tanto, deben controlarse continuamente los niveles de electrolitos maternos.

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia teniendo en cuenta las indicaciones correspondientes y a las dosificaciones terapéuticas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que esta especialidad se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos.

4.8. Reacciones adversas

Algunas de las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardiacas:

- a) Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesias, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios.
- b) Las alteraciones cardiacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardiaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardiaco.

La hiperpotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagon e inhibe la producción de renina.

También se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

En caso de aparición de reacciones adversas la perfusión debe interrumpirse.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercaliemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo aumento del pico de las ondas T, depresión del segmento S-T, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo Q-T, complejo QRS ancho y empastado.

Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma.

El tratamiento de la hipercaliemia aguda consiste en:

- a) administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Esta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia.

- b) administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardiaca del potasio.
- c) para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500 ml de bicarbonato sódico al 1,4%.
- d) utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato cálcico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo.
- e) hemodiálisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos

Código ATC: B05BB01

El cuerpo humano contiene cerca de 3500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular.

La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimentos intracelular y extracelular.

El compartimento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ión.

Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular ya que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de esta enzima, y por lo tanto la captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas β -2-adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa.

Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico.

El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los

tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardiaca y de la función neuromuscular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10mEq/día a no ser que exista diarrea.

Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomérulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina.

En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la neurona, la luz es electropositiva. Lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar entre estos dos últimos segmentos.

Teóricamente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos tubulares de la neurona. Estas regiones de la neurona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ión en estados de hipopotasemia (caliopenia). Es decir, estos segmentos de la neurona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta.

Después de la inyección de sodio irradiado (^{24}Na) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una gran reabsorción renal. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión, no son relevantes ya que los electrolitos son componentes fisiológicos del cuerpo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La especialidad Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión se envasa en bolsas de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno.

La especialidad Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión se envasa en bolsas de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno

Existen envases con 1 bolsa y 20 bolsas (envase clínico) de 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La especialidad se presenta lista para su administración.

Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene precipitados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals , S.A.
c/ Cólquide nº 6, portal 2, 1ª planta, oficina F. Edificio Prisma
28230 - Las Rozas
MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión: 68926
Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión: 68927

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

Junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2007

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