

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Apiroserum Solución Ringer solución para perfusión** Cloruro de sodio, Cloruro de potasio y Cloruro de calcio dihidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Apiroserum Solución Ringer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiroserum Solución Ringer
3. Cómo usar Apiroserum Solución Ringer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apiroserum Solución Ringer
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Apiroserum solución Ringer y para qué se utiliza**

Apiroserum solución Ringer es una solución transparente de cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio en agua para preparaciones inyectables.

Apiroserum solución Ringer se administra mediante perfusión intravenosa (al interior de la vena) y está indicado

- como reemplazante en casos de deshidratación causados por pérdida de agua y líquidos.
- para establecer el balance electrolítico causado por la pérdida de iones (sodio, potasio, calcio y cloruros) para el tratamiento de la deshidratación isotónica.

Apiroserum solución Ringer es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio para un solo uso. Está disponible en los tamaños de envase de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiroserum solución Ringer**

##### **No use Apiroserum Solución Ringer:**

- Si es alérgico a cloruro de sodio, cloruro de potasio o cloruro de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre tensión alta grave
- Si sufre una acumulación excesiva de líquidos (edema)
- Si le han detectado un exceso de líquidos en el cuerpo (hiperhidratación o hipervolemia)
- Si sufre fallo del riñón con disminución o ausencia de orina
- Si padece una alteración del corazón.
- Si padece enfermedad hepática (cirrosis ascítica)

- Si tiene niveles altos de potasio, sodio, calcio o cloruros en sangre
- Si está tomando glucósidos cardíacos (digitálicos)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que durante la administración de esta solución se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, acumulación de líquido (edema) en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si sufre enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Se le deberá administrar la solución Ringer con precaución si tiene riesgo de sufrir edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica, la administración de la solución Ringer se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectados el riñón, el hígado o el corazón.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Su médico o personal sanitario debe comprobar antes de su uso que la solución es transparente y libre de partículas.

### **Uso de Apiroserum Solución Ringer con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con la solución de Ringer. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- *Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D.*

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El uso de Apiroserum Solución Ringer no se considera que provoque riesgo en el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Apiroserum Solución Ringer no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Apiroserum solución Ringer**

Apiroserum solución Ringer le será administrada siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Este medicamento se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad, así como la cantidad administrada, dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar.

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada que debe recibir.

La dosis recomendada en adultos, ancianos y adolescentes es de 500 ml a 3 litros cada 24 horas y la velocidad de perfusión será normalmente de 40 ml/kg/24 h.

Se le harán análisis de sangre para controlar los niveles de electrolitos y de líquido.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene más dudas sobre la utilización de este producto.

### **Uso en niños**

A los niños se les administrarán dosis menores, proporcionales a su peso.

La dosificación recomendada en neonatos y niños es de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas. En niños la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media.

### **Si usa más Apiroserum solución Ringer del que debe**

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia) y desórdenes en el balance electrolítico. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Apiroserum solución Ringer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos muy frecuentes descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución de Ringer), así como las reacciones alérgicas.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Trombosis venosa (coágulos) y flebitis (inflamación de la vena), asociados a la administración intravenosa.
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).
- Extravasación

Cuando se utilice la solución Ringer como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Apiroserum solución Ringer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilice este medicamento únicamente si la solución es transparente, libre de partículas y el envase no está dañado. Cualquier remanente de solución debe desecharse después del tratamiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Apiroserum Solución Ringer

Los principios activos son cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato . Cada 100 ml de solución contiene 860 mg de cloruro de sodio, 30 mg de cloruro de potasio y 33 mg de cloruro de calcio anhidro.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Apiroserum Solución Ringer es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio. Está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 1 frasco de 250ml
- 1 frasco de 500ml
- 1 frasco de 1000ml
- 12 frascos de 500ml

Puede que no todos los tamaños de envase se estén comercializando.

### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.  
C/ Marina 16-18  
08005-Barcelona (España)

### Responsables de la fabricación

Fresenius Kabi España, S.A.  
C/ Marina, 16-18  
08005 Barcelona (España)

Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Via Camagre, 41/43  
37063 Isola della Scala (VR) (Italia)

**Este prospecto ha sido revisado en Septiembre 2016**

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/>

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión a través de una vena central.

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

El contenido de cada envase de Apiroserum Solución Ringer es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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.