

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Glucosada Grifols al 30% Solución para perfusión Glucosa

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.

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

1. Qué es Glucosada Grifols al 30% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Glucosada Grifols al 30%
3. Cómo usar Glucosada Grifols al 30%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosada Grifols al 30%
6. Información adicional

#### **1. Qué es Glucosada Grifols al 30% y para qué se utiliza**

Glucosada Grifols al 30% es una solución intravenosa de glucosa, utilizada como aporte energético.

Glucosada Grifols al 30% está indicada en:

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

#### **2. Antes de usar Glucosada Grifols al 30%**

**No use Glucosada Grifols al 30% en caso de:**

- Diabetes mellitus no tratadas
- Hiperhidratación hipotónica
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

#### **Tenga especial cuidado con Glucosada Grifols al 30%**

- **La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.**
- En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que el exceso de glucosa en sangre, conocido como 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, se le deberán administrar electrolitos según sus requerimientos individuales, antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En caso de

déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio podría producir un colapso circulatorio periférico y una disminución en la cantidad de orina excretada.

- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de los niveles de glucosa en sangre, especialmente si usted es diabético. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- También es recomendable que se le realicen regularmente controles de los electrolitos en sangre 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 cuerpo 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 3).
- Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión, de su estado clínico inicial y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causarle alteraciones electrolíticas, siendo la más importante la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) hiposmótica o hiperosmótica.

#### Hiponatremia:

Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones de glucosa.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, 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, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Si se le administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- En caso de tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales, la administración intravenosa de soluciones glucosadas puede ocasionar un exceso de glucosa en sangre y un aumento de la presión osmótica de la sangre. 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%).

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glucosada Grifols al 30%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), ya que la administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con estos medicamentos puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).
- Corticosteroides: La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralcorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), ya que cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con estos medicamentos, se puede producir un aumento de la actividad de la digoxina, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la disminución de potasio en sangre que puede provocar la administración de glucosa si no se añade potasio a la solución.
- Medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina): La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con estos medicamentos que hacen que se reduzca la excreción de agua orina, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).
- Diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

## **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 30%, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Este medicamento 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 subsecciones anteriores y sección 4).

No existen evidencias que hagan pensar que la solución Glucosada Grifols al 30% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

## **Conducción y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que la solución Glucosada Grifols al 30% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Glucosada Grifols al 30%**

Glucosada Grifols al 30% se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Glucosada Grifols al 30%.

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, pudiendo aparecer efectos adversos si la velocidad de perfusión es superior.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente si padece un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones sin sodio. Este medicamento 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 2 y 4).

#### **Si le administran más Glucosada Grifols al 30% de la que debieran**

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

En caso de sobredosis podrían aparecer los siguientes síntomas: exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia), presencia de glucosa en orina (glucosuria) o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, Glucosada Grifols al 30% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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 administración de soluciones de glucosa. La hiponatremia hospitalaria puede

causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de un edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

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.

## **5. Conservación de Glucosada Grifols al 30%**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Glucosada Grifols al 30% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Glucosada Grifols al 30%**

El principio activo es la glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 30 g de glucosa (como monohidrato).

Los demás componentes son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Osmolaridad calculada:	1665 mOsm/l
pH:	3,5 - 5,5
Calorías (teóricas):	1200 kcal/l

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Glucosada Grifols al 30% es una solución para perfusión transparente, incolora o ligeramente amarillenta, que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2018**

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**

Glucosada Grifols al 30% es una solución para perfusión.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

El personal sanitario debe asegurarse de 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.

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.

Al administrar la solución y en caso de preparación de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. En general, esta solución presenta incompatibilidades con edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

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