

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi 174,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión Fosfato dipotásico

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi
3. Cómo usar Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi es un medicamento que pertenece a un grupo llamado soluciones de electrolitos.

Se utiliza para la reposición de fosfatos y potasio en todas aquellas situaciones clínicas en las que es preciso mantener una concentración adecuada de fosfatos y potasio en sangre:

- Prevención y tratamiento de la hipofosfatemia en pacientes bajo nutrición parenteral y/o en pacientes en unidades de cuidados intensivos.
- Cetoacidosis diabética como aporte de potasio.

2. Qué necesita saber antes de usar Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi

No use Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi

- si es alérgico (hipersensible) al fosfato dipotásico o a cualquiera de los demás componentes de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi.
- si padece de enfermedad grave de riñón.
- si le han detectado niveles altos de fosfato o potasio en sangre.
- si padece de episodios de cálculos en el riñón de fosfatos de amonio y magnesio.
- si padece de infecciones en el riñón, provocadas por microorganismos que hidrolizan la urea.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi, su médico debe tener especial precaución y valorar la administración o no de este medicamento:

- si tiene previamente niveles altos de fosfatos.
- si tiene previamente niveles altos de potasio.
- si tiene previamente niveles bajos de calcio.

Se recomienda, por todo lo anterior, monitorización de la función renal, ECG frecuentes y determinaciones periódicas de calcio, fósforo, potasio y sodio séricos.

Debe procurarse no sobrepasar las dosis indicadas pues podría producirse intoxicación por fosfatos e hiperpotasemia (niveles elevados de fosfato y potasio en sangre).

La perfusión intravenosa de fosfatos en cantidades elevadas puede acarrear hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre).

En administración crónica puede producirse retención de líquidos.

Uso de otros medicamentos

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

No se recomienda la utilización parenteral de fosfato dipotásico junto a glucósidos digitálicos, en pacientes digitalizados, con bloqueo cardíaco grave o completo, debido a la posible hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre).

Si se añade fosfato dipotásico a los pacientes estabilizados en tratamientos con salicilatos, puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de éstos hasta concentraciones tóxicas, ya que la acidificación de la orina por los fosfatos hace disminuir la excreción de salicilatos.

La administración concomitante de fosfato dipotásico y antiinflamatorios no esteroideos, captopril, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, enalapril, heparina utilizada de forma crónica, lisinopril, leche de bajo contenido en sal, sustitutos de la sal u otros medicamentos que contengan potasio puede aumentar los niveles de potasio en sangre, especialmente en pacientes con disfunción renal.

Uso de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi con los alimentos y bebidas

No se conoce interacción con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi 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, teniendo en cuenta la dosis máxima diaria recomendada.

Su médico decidirá qué dosis administrarle.

Uso en niños

La dosis normal en niños es de 2-3 mEq/kg/día.

Si usa más Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi del que debe

Si usted recibe más Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi del que debiera, sus niveles de fosfato y potasio en sangre se pueden elevar, así como reducir sus niveles de calcio en sangre.

Su médico debe asegurarse de que usted recibe la cantidad correcta de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi. En caso de que la dosis sea demasiado alta para usted, su médico detendrá inmediatamente su administración y le administrará un tratamiento apropiado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos están asociados a una dosis excesiva del medicamento que puede producir niveles elevados de potasio en sangre, niveles bajos de calcio en sangre e intoxicación por fosfatos (tétanos hipocalcémico, con convulsiones, calambres, entumecimiento, hormigueo, temblores y dificultad respiratoria).

Los niveles altos de potasio en sangre se manifiestan con confusión, cansancio o debilidad, arritmia cardíaca, bradicardia, ansiedad inexplicable, debilidad o pesadez de piernas.

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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi 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.

No utilice Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi si observa que la solución no es transparente, libre de partículas o el envase está dañado.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi

- El principio activo es: fosfato dipotásico. Cada ml de solución contiene 174,2 mg de fosfato dipotásico (electrolitos: K^+ 2 mmol, PO_4H^{2-} 1 mmol).
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en ampollas de vidrio de 10 ml.

El contenido del envase es de 1 ampolla, 10 ampollas o 100 ampollas (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18,
08005 – Barcelona

Responsable de la fabricación

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

o

Laboratoire Renaudin
Z. A. Errobi
F-64250 Itxassou

Este prospecto ha sido aprobado en: agosto 2020

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:

La administración de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi es por perfusión intravenosa. El producto requiere ser diluido antes de su uso, como mínimo con una cantidad igual de diluyente.

El producto se puede diluir con soluciones glucosadas al 5% y 10%, ClNa al 0,9% y 0,45% y Lactato sódico 1/6 M. También es compatible durante 24 horas a 22°C con las soluciones de nutrición parenteral.

El fosfato dipotásico no debe disolverse con soluciones de Ringer, Ringer Lactato y Dextrosa 10% más Cloruro sódico 0,9%.

A la solución de fosfato dipotásico no se le puede añadir dobutamina pues se forman precipitados.

El fosfato dipotásico es compatible con la adición de sulfato magnésico, metoclopramida, verapamil, cefalotina y ceftazidima; en paralelo (perfusión en Y) es compatible con: ciprofloxacino, diltiazem, enalapril, esmolol, famotidina, labetalol, vinorelbina y zidovudina.

Usar únicamente si la solución está clara.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que se hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.