

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glycophos 216 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Glicerofosfato de sodio

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 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 adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Glycophos y para qué se utiliza

Glycophos es un concentrado para solución para perfusión, que pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones electrolíticas, aditivos para soluciones intravenosas.

Glycophos está indicado en pacientes adultos y niños como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de fosfato.

Glycophos es un medicamento que le administrará el médico o un profesional sanitario.

2. Qué necesita saber antes de usar Glycophos

No use Glycophos:

- si es alérgico (**hipersensible**) al glicerofosfato sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si se encuentra en un estado de deshidratación, hipernatremia (niveles altos de sodio en la sangre) o hiperfosfatemia (niveles altos de fosfato en la sangre).
- si tiene una insuficiencia renal grave o se encuentra en estado de shock.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento. Si tiene insuficiencia renal, su médico monitorizará regularmente sus niveles de fosfato en sangre.

Glycophos puede ser añadido o mezclado solamente con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada.

Glycophos no debe ser administrado sin diluir.

Uso de otros medicamentos:

No se han observado interacciones con otros medicamentos aunque se ha visto una moderada disminución de fosfato sérico durante infusiones de carbohidratos.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Glycophos en mujeres embarazadas.

Se puede considerar el uso de Glycophos durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce si Glycophos ejerce efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Glycophos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos:

La dosificación recomendada es individual. La dosis diaria recomendada de fosfato durante la nutrición intravenosa es de unos 10 – 20 mmol. Ello puede obtenerse añadiendo 10 – 20 ml de Glycophos a la solución de perfusión o a la mezcla cuya compatibilidad ha sido comprobada.

Niños:

La dosificación recomendada es individual. La dosis recomendada para niños y recién nacidos es 1,0-1,5 mmol/kg de peso corporal/día.

La solución se administrará mediante perfusión intravenosa. Antes de usar comprobar que la solución es homogénea y que el vial no está dañado.

Si usa mas Glycophos del que debiera:

No se han observado efectos adversos causados por una sobredosificación. La mayoría de los pacientes necesitados de nutrición intravenosa tienen un aumento en la capacidad de admitir glicerofosfatos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glycophos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se han comunicado reacciones adversas relacionadas con glicerofosfatos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Glycophos

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

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

No utilice Glycophos 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 este medicamento si observa que la solución no es homogénea o el vial 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 Glycophos

- El principio activo es glicerofosfato sódico pentahidratado. Un ml de Glycophos contiene 306,1 mg de principio activo (equivalente a 216 mg de glicerofosfato sódico anhidro).
- Los electrolitos en 1 ml son fosfato (1 mmol) y sodio (2 mmol).
- Los demás componentes son ácido clorhídrico—(para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión

Glycophos es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

Glycophos está disponible en viales y ampollas de polipropileno.

Los envases contienen 10 viales de 20 ml y 20 ampollas de 20 ml.

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 (España)

Responsable de la fabricación

HP Halden Pharma AS

Svinesundveiem 80

1788 Halden

Noruega

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020.

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

Información práctica sobre la preparación y/o manipulación del medicamento

Glycophos no debe ser administrado sin diluir.

Antes de usar, comprobar que la solución es homogénea y que el vial no está dañado.

Compatibilidad

Las adiciones deben realizarse de forma aséptica.

- 120 ml de Glycophos y 48 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Vamin Glucosa,

Vamin 14, Vamin14 sin electrolitos y Vamin 18 sin electrolitos.

- 10 ml de Glycophos y 10 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 50 mg/ml.
- 20 ml de Glycophos y 20 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 200 mg/ml.
- 60 ml de Glycophos y 24 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 500 mg/ml.

Tiempo de perfusión

El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 8 horas

Estabilidad

Cuando se realizan adiciones a una solución para perfusión, la perfusión deberá ser administrada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación para prevenir una contaminación microbiana. El contenido sobrante de frascos/viales/ampollas abiertos deberá ser desechado y no podrá guardarse para uso posterior.