

Prospecto: información para el usuario

Potasio Altan 0,04 mEq/ ml en glucosa al 5% solución para perfusión

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 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 Potasio Altan 0,04 mEq/ ml en glucosa al 5% solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Potasio Altan 0,04 mEq/ ml en glucosa al 5% solución para perfusión
3. Cómo usar Potasio Altan 0,04 mEq/ ml en glucosa al 5% solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio Altan 0,04 mEq/ ml en glucosa al 5% solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Potasio Altan 0,04 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión y para qué se utiliza

Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusiones una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en bolsa de 500 ml de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno.

Este medicamento se utiliza para prevenir y tratar la pérdida de potasio cuando se necesite un aporte de fluidos e hidratos de carbono.

Su médico puede también decidir usar este medicamento por otras razones.

2. Qué necesita saber antes de usar Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

No se le administrará Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión:

- Si su sangre tiene una cantidad demasiado alta de cloruro, potasio o sodio.
- Si usted sufre una insuficiencia renal grave con eliminación de orina en cantidades inferiores a la cantidad normal diaria o ausencia de eliminación de orina.
- Si usted padece insuficiencia cardiaca no compensada.
- Si usted padece enfermedad de Addison (anemia perniciosa).
- Si usted padece diabetes descompensada u otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico) o niveles demasiado altos de glucosa o ácido láctico.
- Si usted ha sufrido un traumatismo craneal, no se podrá administrar en las primeras 24 horas.

Advertencias y precauciones

La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, particularmente aquellos en los que los riñones y el corazón no funcionan bien. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de fluidos.

En pacientes con daño en el corazón o condiciones que produzcan nivel anormalmente alto de potasio (función renal deteriorada, deshidratación mayor o destrucción masiva de tejidos como ocurre en grandes quemados), el cloruro potásico debe utilizarse con precaución. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos (tonos cardíacos).

La solución de glucosa no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión porque puede producirse ruptura y agregación de los glóbulos rojos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia (aumento de la glucosa en sangre). En este caso se recomienda ajustar la velocidad de perfusión o administrar insulina.

Se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias) ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación

Este medicamento puede hacerse fisiológicamente hipotónico en el cuerpo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 3).

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, de su estado clínico inicial y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de este tipo de soluciones puede causarle alteraciones electrolíticas como la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

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 hipotónicas.

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.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente indicadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

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

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 que retienen potasio, inhibidores de la ECA (medicamentos para la tensión arterial alta), antagonistas de los receptores de angiotensina II (medicamentos para la tensión arterial alta), ciclosporina o tacrolimus (inmunosupresores utilizados normalmente para prevenir rechazos en trasplantes) y medicamentos con potasio.

La administración intravenosa de soluciones fisiológicamente hipotónicas junto con 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), los cuales hacen que se reduzca la excreción de agua en orina, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).

Los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Deben controlarse continuamente los niveles maternos de electrolitos ya que niveles en la sangre altos y bajos de potasio dan lugar a problemas en los corazones de la madre y el feto.

Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión puede administrarse durante el embarazo y la lactancia mientras que los niveles séricos maternos de electrolitos se mantengan dentro del rango fisiológico.

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).

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, que dependerá de su edad, peso, situación clínica del paciente, particularmente de su estado de hidratación y de la naturaleza de cualquier medicamento que se haya podido adicionar a la solución.

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 fisiológicamente hipotónicas. Este medicamento puede hacerse hipotónico tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 2 y 4).

Si se le administrara más Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión, del que debe

Si se le ha administrado más Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión, del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosificación puede producir niveles altos de potasio o sodio, especialmente en pacientes con problemas de riñón.

Los síntomas de niveles altos de potasio incluyen hormigueo o adormecimiento de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, alteraciones del ritmo del corazón, bloqueo cardiaco, parada del corazón y confusión mental que su médico tratará de forma apropiada.

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.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión, puede tener efectos adversos.

Si existen niveles altos de potasio en sangre puede producirse depresión mental, confusión, parálisis, hormigueo o adormecimiento de las extremidades, disminución del ritmo del corazón, bajada de tensión, alteraciones del electrocardiograma y parada del corazón.

También se pueden producir efectos adversos asociados con las técnicas de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación o inflamación de la vena extendiéndose desde el lugar de inyección, coágulos, salida del líquido de la vena y aumento anormal del volumen de líquido circulante en el cuerpo.

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 hipotónicas. 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.

Comunicación de efectos adversos

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 Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión si la solución no es transparente o contiene precipitados.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

Los principios activos son (por bolsa de 500 ml):

- Cloruro de potasio 1,490 g
- Glucosa monohidrato 25 g

Excipientes:

- Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión. Transparente, libre de partículas.

La especialidad Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión se envasa en bolsas de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno.

La bolsa de 500 ml está disponible en envases de 1 y 20 unidades (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Pol. Industrial de Bernedo s/n.
1118 Bernedo (Álava)

Este prospecto fue revisado en Junio de 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>

Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

Posología en adultos, ancianos, adolescentes y niños

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de potasio, masa de potasio o masa de sal de 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 general

La dosificación recomendada para el tratamiento de la depleción de fluidos y carbohidratos es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas.
- para bebés y niños:
 - de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 horas
 - de 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50ml/kg por encima de 10 Kg)/24 h
 - > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 h

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

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 moderadas de potasio. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg cada 24 horas.

Como se utiliza para el tratamiento de hipocaliemia, la dosificación recomendada es de 20 mmoles de potasio al cabo de 2 a 3 horas (por ejemplo 7-10 mmoles por hora) bajo control electrocardiográfico.

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

Pacientes con disfunción renal deben recibir dosis menores.

Sin embargo, en ningún caso debe excederse la dosificación indicada en “Posología general”.

Administración

Vía 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 por hora para evitar una hipercaliemia 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.