

Prospecto: información para el usuario

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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 cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión y para qué se utiliza.
 2. Qué necesita saber antes de usar Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión.
 3. Cómo usar Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión.
 4. Posibles efectos adversos.
 5. Conservación de Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión
1. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión y para qué se utiliza

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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 está indicado para la prevención y tratamiento de la disminución de potasio y/o contenido anormalmente bajo de potasio en sangre, en condiciones de pérdida de cloruro sódico y agua.

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

2. Qué necesita saber antes de usar Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

No se le administrará Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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).

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).

En pacientes con hipertensión, daño cardíaco, edema periférico pulmonar (infiltración y acumulación de líquidos), función renal deteriorada, pre-eclampsia (estado caracterizado por la presencia de proteínas en la orina, edema e hipertensión) y tratamientos (ej. corticosteroides) asociados con la retención de sodio, el cloruro sódico debe utilizarse con precaución.

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 transplantes) y medicamentos con potasio.

Los corticosteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con retención de líquidos e hipertensión.

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 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión puede administrarse durante el embarazo y la lactancia teniendo en cuenta las indicaciones correspondientes y a las dosificaciones terapéuticas.

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 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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.

Si se le administrara más Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión, del que debe

Si se le ha administrado más Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión, del que debiera, 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.

Los síntomas de niveles altos de sodio incluyen retención de líquidos, 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 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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 infamación 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.

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 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión, debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión si la solución no es transparente o contiene precipitados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

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

- Cloruro de potasio 1,490 g
- Cloruro de sodio 4,500 g

Excipientes:

- Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión. Transparente, libre de partículas.

La especialidad Potasio Altan 0,04 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% 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 la autorización de comercialización

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

Responsable de fabricación

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

Este prospecto fue aprobado en Junio de 2007

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 cada catión, masa de cada catión o masa de cada sal de catión.

para el sodio

1 g de ClNa = 394 mg de Na⁺ ó 17,1 mEq ó 17,1 mmol de Na⁺ y Cl⁻
1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

para el 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 para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

Para adultos, ancianos y adolescentes.

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 leves de potasio.

Cuando se use para el tratamiento de la hipocaliemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 ó 3 horas (es decir 7-10 mmol/h) controlando el ECG.

Para bebés y niños

La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg de peso corporal/día.

Nota:

- Lactantes y niños pequeños: edad comprendida entre los 28 días y 23 meses (niño pequeño: aquel que ya puede caminar).
- Niños preescolares y escolares: edad comprendida entre los 2 y los 11 años.

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

Pacientes con disfunción renal deben recibir dosis menores

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.

Controles

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.