

Prospecto: Información para el usuario

Cloruro de potasio Serraclinics 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión Cloruro de potasio

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 usted es el padre de un niño al cual se le va a administrar este medicamento, lea el prospecto reemplazando el “usted” por “su niño” a lo largo del prospecto.
- 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es Cloruro de potasio Serraclinics 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión

De aquí en adelante Cloruro de potasio Serraclinics 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión se denomina Cloruro de potasio Serraclinics.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cloruro de potasio Serraclinics y para qué se utiliza

El cloruro de potasio es un medicamento del tipo llamado electrolito. Los electrolitos ayudan a mantener en equilibrio correcto los niveles de agua de las distintas partes de su cuerpo.

El cloruro de potasio actúa reemplazando a una sustancia llamada potasio que su organismo ha perdido.

Su organismo necesita la cantidad correcta de potasio. El potasio contribuye al buen funcionamiento de sus músculos, corazón y otros órganos. El potasio también ayuda al equilibrio de los niveles de agua que afectan a muchos procesos eléctricos y químicos de su organismo. Sin la cantidad apropiada de potasio, su corazón puede comenzar a latir anormalmente, lo que podría poner en peligro su vida.

Si usted no puede tomar potasio por vía oral, su médico o su enfermera le administrarán este medicamento como un goteo (perfusión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de potasio Serracliclinics

El médico o enfermera que vaya a administrarle este medicamento le hará algunas preguntas. Necesitan la información siguiente antes de darle este medicamento por primera vez.

No use Cloruro de potasio Serracliclinics

- Si tiene hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en su sangre).

No use Cloruro de potasio Serracliclinics si se da el caso anterior.

Advertencias y precauciones

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico o enfermera si:

- Tiene problemas de los riñones o de las glándulas adrenales.
- Tiene problemas de corazón.
- Le han dicho que está muy deshidratado (no tiene suficiente agua en su organismo)
- Tiene calambres por calor
- Tiene una gran parte de su piel lesionada (por ejemplo quemaduras extremas)
- Tiene una edad avanzada (más de 65 años)
- Tiene problemas para orinar
- Le están tratando con un goteo (perfusión) que contiene el azúcar llamado glucosa.

Uso de Cloruro de potasio Serracliclinics con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que esté tomando o ha tomado recientemente. Recuerde también cualquier medicamento que esté tomando que no necesite receta médica.

Es muy importante que comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Inhibidores del ECA (enzima convertidora de angiotensina) como lisinopril, captopril, enalapril (podrían provocar que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)
- Antagonistas del receptor de angiotensina II como losartán, valsartán, candesartán (podrían provocar que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)
- Transfusión de sangre (podría hacer que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)
- Ciclosporina (podría hacer que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)
- Corticosteroides como cortisona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, betametasona (podrían provocar que el cloruro de potasio no actuase correctamente)
- Digoxina (podría aumentar los efectos adversos)
- Diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona (podría hacer que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)
- Quinidina (podría hacer que su corazón comenzase a latir de manera anormal)
- Tacrolimus (podría hacer que el nivel de potasio en su sangre fuese demasiado alto)

Cloruro de potasio Serracliclinics contiene potasio

Informe a su médico si está usando en su dieta sustitutos de la sal que contengan potasio. Podría recibir demasiado potasio si usase este medicamento al mismo tiempo

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Informe a su médico si está amamantando a un niño.

Su médico le indicará si debe usar o no este medicamento.

3. Cómo usar Cloruro de potasio Serraclicinics

El cloruro de potasio debe diluirse antes del uso en al menos 50 veces su volumen, con un diluyente adecuado.

Generalmente este medicamento le será administrado por un médico o un enfermero.

Su médico o su enfermero le darán la dosis correcta como goteo en una vena (su médico o su enfermera pueden llamarlo perfusión IV o intravenosa).

Su médico decidirá la cantidad (dosis) de medicamento que debe administrarle y durante cuánto tiempo la necesitará.

Su médico también decidirá la concentración del medicamento que debe darle. El medicamento es muy concentrado, y debe rebajarse siempre añadiéndole más líquido (diluyéndolo) antes de administrarlo.

Su médico realizará un seguimiento de su corazón mientras usted esté recibiendo este medicamento.

Su médico también le pedirá algunos análisis de sangre y comprobará la cantidad de orina que hace. Esto es para comprobar la cantidad de potasio en su sangre mientras se le administra este medicamento.

Si usted tiene niveles muy bajos de potasio en su sangre, o si padece cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes), es posible que le den este medicamento de manera más rápida que la usual.

Adultos y ancianos

La dosis usual es de hasta 80 mmol (milimoles) por día. El medicamento se preparará con una concentración de 20-40 mmol/litro.

Uso en niños y adolescentes

La dosis usual es de hasta 3 mmol (milimoles) por kg de peso corporal y por día. El medicamento se preparará con una concentración de 20 mmol/litro. Para niños cuyo peso sea de 25 kg o más, consultar la dosis para adultos.

Si usa más Cloruro de potasio Serraclicinics del que debiera

Generalmente este medicamento se lo administrará un médico o una enfermera. Si usted piensa que puede haber recibido demasiado medicamento, por favor informe inmediatamente a su médico o enfermera.

Demasiado potasio en su sangre puede causar efectos adversos graves que pueden poner en peligro su vida. Por favor lea cuidadosamente la importante advertencia al inicio de la sección siguiente, Sección 4, sobre los signos que le permitirían detectar que tiene demasiado potasio en la sangre.

Si olvidó usar Cloruro de potasio Serraclicinics

Normalmente, este medicamento le será administrado por un médico o un enfermero. Si usted cree que han olvidado administrarle una dosis, por favor informe a su médico o enfermero.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El beneficio esperado del medicamento generalmente será superior al riesgo de que usted sufra algún efecto adverso perjudicial.

Importante: Efectos adversos o síntomas a los que debe estar atento, y qué hacer si usted se ve afectado. Los primeros signos de un exceso de potasio en su sangre son: latidos anormales del corazón, dolor en el pecho, posible ataque al corazón, debilidad muscular, parálisis o dificultad para respirar. Si siente alguno de estos síntomas debe buscar atención médica urgente.

En algunas personas pueden darse los otros efectos adversos siguientes:

Problemas del sistema inmunitario:

- Fiebre.

Problemas del corazón y de la circulación:

- Presión sanguínea baja (puede sentir vértigos)

Problemas en el punto de perfusión:

- Dolor, enrojecimiento, irritación e hinchazón en el lugar de la inyección

Problemas del sistema nervioso:

- Pinchazos o cosquilleo en las manos o los pies
- Parálisis en la que los músculos están flácidos
- Pérdida de reflejos
- Debilidad, falta de energía
- Confusión mental
- Debilidad y pesadez en las piernas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 : 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 Cloruro de potasio Serraclicin

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

No utilice este medicamento 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 requiere condiciones especiales de conservación.

Use su medicamento únicamente si es un líquido transparente e incoloro. Ábralo y úselo inmediatamente. El producto debe diluirse y usarse inmediatamente después de la apertura. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de potasio Serraclicin

- El principio activo es cloruro de potasio.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

El medicamento contiene 15% p/v (150 mg por ml) de cloruro de potasio. Cada ml (mililitro) de este medicamento contiene 2 mmol de potasio y 2 mmol de cloruro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de potasio Serraclicin es un concentrado para solución para perfusión. Esto quiere decir que es una solución concentrada (fuerte) en un envase de plástico. Es un líquido transparente e incoloro. El cloruro de potasio debe diluirse antes del uso por lo menos con 50 veces su volumen de un diluyente adecuado. Debe añadirse más líquido a la solución (diluirse) para preparar una solución menos fuerte que pueda administrarse por goteo (perfusión).

Cada ampolla de plástico contiene 5 ml (mililitros), 10 ml o 20 ml del medicamento. En una caja hay 20 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

Demo S.A.
21st Km National Road Athens-Lamia
14568 Athens
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT: Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE: CHLORURE DE POTASSIUM NORIDEM 15% (w/v) solution à diluer pour perfusion
DE: Kaliumchlorid Noridem 150mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK: Kaliumchlorid "Noridem", koncentrat til infusionsvæske, opløsning 2mmol/mL

EL: POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, ????? d????µa ??a pa?as?e?? d?a??µat?? p??? ?????s?
150mg/mL

ES: Cloruro de potasio SERRACLINIC 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión

IE: Potassium Chloride 15% (w/v) concentrate for solution for infusion

NL: Kaliumchloride Noridem 15% (w/v) concentraat voor oplossing voor infusie

NO: Kaliumklorid 2mmol/mL konsentrat til infusjonsvæske "Noridem"

PT: Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

SE: Kaliumklorid Noridem 2mmol/mL konzentrat till infusionsvätska, lösning

UK : Potassium Chloride 15% (w/v) Concentrate for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/10/2016.

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.es/>