

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AP-INYECT 150 mg/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 20 ml de solución contienen 3 g de cloruro potásico (15% p/v) equivalente a 40 mmol de iones potasio.

Contenido iónico: Cl⁻ 2 mmol/ml
 K⁺ 2 mmol/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión. Solución transparente e incolora.

Osmolaridad teórica: 4000 mosm/l

pH: 4,5 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

AP-INYECT 150 MG/ML está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio en pacientes en los que las medidas dietéticas o la medicación por vía oral son inadecuadas.

4.2 Posología y forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

Dosis normal en adultos:

Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución parenteral, hasta una concentración máxima de 3 g/l de cloruro de potasio (o 40 mmol/l de potasio). Para el tratamiento de hipocaliemia severa o cetoacidosis diabética, podría ser necesario concentraciones más altas; en este caso la perfusión debería ser en una vena con elevado flujo sanguíneo y se recomienda una monitorización continua de ECG.

1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

La dosis depende de los resultados de los niveles séricos de electrolitos y del equilibrio ácido-base. El déficit de potasio debe calcularse con la siguiente fórmula:

Déficit de potasio (mmol) = kg de peso corporal x 0,2 x 2 x (4,5 mmol/l – potasio sérico).
(El volumen extracelular se calcula a partir del peso corporal en kg x 0,2).

La ingesta diaria normal es aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potasio por kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión no debe ser rápida, una velocidad de 10 mmol/h se considera segura normalmente.

Como norma general, la velocidad no debe sobrepasar nunca los 20 mmol/h.

Habitualmente, la dosis máxima en adultos no debe sobrepasar los 150 mmol por día.

Dosis en población pediátrica:

No se ha establecido del todo la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Ver sección 5.1.

Se recomienda la administración mediante una bomba de perfusión, especialmente en soluciones con concentraciones más altas.

En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis.

4.3 Contraindicaciones

La administración está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipercalemia

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar muerte instantánea.

La administración se realizará lentamente (habitualmente 10 mmol/h, sin exceder los 20 mmol/h, ver sección 4.2).

El flujo de orina debe estar garantizado y es por ello que debe monitorizarse.

Se debe tener cuidado en los pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, pacientes bajo tratamiento con digitálicos y en pacientes con bloqueo cardíaco completo.

Los niveles séricos de electrolitos y el equilibrio ácido-base del paciente debe monitorizarse y la dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente. Durante el tratamiento deben realizarse medidas de la concentración de potasio en plasma a intervalos regulares para evitar la aparición de hipercalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y otras situaciones a menudo relacionadas con hipercalemia.

Se debe tener cuidado en condiciones frecuentemente asociadas con hipercalemia como en la insuficiencia adrenal (Morbus Addison), función renal disminuída (insuficiencia renal), oliguria postoperatoria, shock con reacción hemolítica y/o deshidratación, acidosis metabólica, pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio, hipercloremia, adinamia episódica hereditaria, anemia de células falciformes.

Se debe prestar atención a la administración intravenosa ya que la extravasación puede causar lesiones necróticas en el tejido.

La terapia de sustitución inicial de potasio no debe implicar la perfusión de glucosa ya que la glucosa

podría causar un descenso adicional en las concentraciones plasmáticas de potasio.

Se debe monitorizar de cerca a los pacientes con enfermedades cardíacas, deshidratación aguda, calambres por calor, destrucción masiva de tejido como ocurre en las quemaduras severas, y en ancianos ya que la función renal podría estar atrofiada o podrían darse otras condiciones que puedan predisponer a la aparición de hipercalemia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de hipocaliemia severa):

- + **Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como:** amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).
- + **Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclosporina, tacrolimus, suxametonio:** hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).
- + **Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina:** riesgo potencial de hipercalemia debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

- + **Quinidina:** el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de quinidina.
- + **Tiazidas, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides:** disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.
- + **Digoxina:** la hipercalemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados,
- + **Intercambio de resinas:** se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Se puede considerar el uso de AP-INYECT durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Lactancia

El Cloruro de potasio se excreta en la leche materna en una proporción tal que se espera que tenga un efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Una ingestión excesiva de potasio podría provocar hipercalemia que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente arritmias, e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- acidosis
- hipercloremia

Trastornos vasculares

- trombosis venosa

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- nausea
- dolor en el lugar de inyección,
- necrosis en caso de extravasación,
- flebitis en caso de concentraciones demasiado altas.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación causa hipercalemia que puede producir anormalidades en el EEG, bradicardia ventricular, fibrilación, otras arritmias hasta paro cardiaco, confusión, fatiga, diarrea, disfagia, parestesia de las extremidades, dificultad respiratoria, parálisis de los músculos voluntarios y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier alimento con potasio de la dieta y los diuréticos que retienen potasio.

Ante la hipercalemia severa (por encima de 8 mmol K⁺/l de plasma) utilizar dextrosa por vía i.v. (10 a 20%) con 10 unidades de insulina por cada 50 g de glucosa. Utilizar el bicarbonato sódico por vía i.v. para corregir la acidosis.

Monitorizar continuamente el EEG. Si la onda P está ausente, administrar gluconato cálcico al 10% (10-20 ml por vía i.v.).

Para eliminar el potasio del organismo se utilizan el poliestireno sódico sulfonado oral o retención de enemas. También puede utilizarse la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de electrolitos; código ATC: B05XA01.

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y está íntimamente ligado con la función celular y metabolismo. Es esencial para el metabolismo de los carbohidratos y el almacenamiento del glucógeno y también para la síntesis proteica. Está relacionado con el potencial de membrana y ejerce efectos sobre la musculatura, incluso sobre el músculo cardíaco. La concentración intracelular es de aproximadamente 150 mmol/l, la concentración en el plasma es de 3,5-5,5 mmol/l.

AP-INYECT es una solución concentrada de cloruro potásico. El cloruro de potasio ayuda a mantener la presión osmótica y el equilibrio iónico. Es esencial para la tonicidad intracelular, la transmisión del impulso nervioso, cardíaco, esquelético y la contracción del músculo liso, la función renal, el metabolismo de carbohidratos y proteínas y para múltiples reacciones enzimáticas.

La necesidad diaria es alrededor de 1 – 1,5 mmol/kg de peso corporal. La depleción de potasio podría ocurrir por un incremento de la excreción renal, pérdida gastrointestinal (tratamiento de la acidosis, terapia de glucosa con insulina) o por una ingestión insuficiente.

Los signos de la hipocaliemia (inferior a 3,5 mmol/l) son debilidad muscular, alcalosis metabólica, concentración renal insuficiente, atonía intestinal desde estreñimiento hasta íleo paralítico, cambios en el EEG y arritmias cardíacas.

No se ha establecido del todo la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, según la bibliografía disponible se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una dosis máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal, o 40 mmol/m² de superficie corporal. Para niños con un peso corporal de 25 kg o superior, ver dosis en adultos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el caso de la administración por vía intravenosa, los iones cloruro y potasio de la especialidad acceden directamente al torrente circulatorio y allí, de un modo análogo a como sucede en el mecanismo de acción, la cinética de eliminación sigue las rutas fisiológicas normales del organismo, eliminándose por heces (10%), orina, sudor, lágrimas,...Se excreta principalmente por la orina (90%).

En pacientes con depleción de potasio, se excreta diariamente entre 10 – 50 mmol de potasio por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El cloruro potásico es un constituyente fisiológico normal del plasma humano. No se conocen efectos tóxicos fetales ni teratógenos. Tampoco se han descrito efectos cancerígenos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Cloruro de potasio presenta incompatibilidad física con algunas sustancias, tales como:

- amikacina
- amfotericina B
- dobutamina
- emulsiones grasas
- soluciones de manitol al 20% - 25%
- penicilina G sódica

6.3 Periodo de validez

Envase cerrado: 5 años

Una vez abierto el frasco: diluir e usar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de 20 ml.

Envase de 1 frasco de 20 ml

Envase de 100 frascos de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

AP-INYECT 150 mg/ml es una solución estéril de cloruro potásico para infusión i.v. Para su uso terapéutico tiene que diluirse en un mínimo de 50 veces su volumen de solución isotónica de NaCl al 0,9% para infusión u otra solución de infusión adecuada.

Se debe establecer la compatibilidad de cloruro de potasio con cualquier otra solución de perfusión antes de su dilución.

Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un frasco/bolsa de infusión en posición colgante.

El volumen necesario de AP-INYECT debe sacarse del frasco, con aguja y jeringa estériles en condiciones de máxima asepsia, e inyectarlo en los frascos/bolsas de soluciones parenterales, antes de su utilización, perforando el tapón de goma en cualquiera de las tres depresiones circulares del mismo.

Una vez añadida la solución concentrada al frasco/bolsa de infusión, el producto se debe mezclar bien antes de su uso, por lo tanto agite el frasco/bolsa de infusión con cuidado mediante 3-5 movimientos lentos con el fin de obtener una buena homogeneización del producto. A continuación, cuelgue el frasco/bolsa de infusión e inicie el proceso de perfusión.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

35.083

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14/12/1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2012