

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasion 600 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene:

Cloruro de potasio (microencapsulado\*), 600 mg

\* producido con tecnología MICROCAPS de Eurand.

Cada cápsula dura contiene 314,69 mg del catión potasio (8 mEq).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsula dura de color blanco opaco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Hipopotasemias terapéuticas (diuréticos, cortisónicos, laxantes).
- Hipopotasemias de origen digestivo (diarreas, vómitos).
- Hipopotasemias de origen renal.
- Hiperaldosteronismo con función renal normal.
- Tratamiento de la intoxicación digitálica.
- Parálisis periódica familiar hipokalémica.
- Cuidados post-operatorios.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Como norma general, los suplementos orales de potasio deben tomarse con comida o inmediatamente después de la comida para minimizar en lo posible las molestias de estómago o su acción laxante.

El contenido de las cápsulas de este medicamento, debido a la microencapsulación del principio activo, puede aplastarse, masticarse o espolvorearse sobre una cucharada de alimento blando si el paciente es incapaz de tragar entera la cápsula.

La posología debe establecerse individualmente, adaptándose a las necesidades y eliminación de potasio de cada paciente.

- En los tratamientos preventivos, la posología recomendada es de 2-3 cápsulas diarias, en 2-3 tomas (16-24 mEq/día).
- En los tratamientos curativos, la pauta posológica recomendada es de 5-12 cápsulas diarias, en 2-3 tomas (40-96 mEq/día).

### 4.3 Contraindicaciones

Potasion 600 mg cápsulas duras no se puede administrar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al cloruro de potasio a alguno de los excipientes.
- Hiperpotasemia. En el caso de que las concentraciones plasmáticas de potasio superen los 5 mEq/l, independientemente de la causa: deshidratación aguda, acidosis metabólica aguda, miotonía congénita, se debe suspender la administración de potasio.
- Pacientes con obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, íleo paralítico o cualquier otro proceso que dificulte o impida el tránsito gastrointestinal. Las formas orales de potasio pueden dar lugar a ulceración intestinal.
- Pacientes con úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se debe evitar administrar suplementos orales de potasio en estos pacientes debido a que se puede producir una perforación gastrointestinal.
- Pacientes con insuficiencia renal grave ( $Cl_{Cr}$  menor a 30 ml/minuto). Se puede producir una acumulación del potasio en estos pacientes, ya que el riñón es el principal órgano responsable de la eliminación del mismo.
- Síndromes que cursen con oliguria (diuresis inferiores a 500 ml diarios) o anuria.
- Enfermedad de Addison. En la enfermedad de Addison existe una disminución en la producción de cortisol y aldosterona, que favorecen la eliminación de potasio y la reabsorción del sodio. En el caso de un Addison no tratado, puede producirse una hiperpotasemia al administrar suplementos de potasio.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

En caso que el paciente esté en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno, espironolactona) o con digitálicos, puede producirse una hiperpotasemia o aumentarse la toxicidad de la digoxina, respectivamente.

Antes de iniciar el tratamiento, debe monitorizarse la funcionalidad renal, con el fin de descartar la presencia de insuficiencia renal.

En caso de una insuficiencia renal de leve a moderada ( $Cl_{Cr}$  de 30-90 ml/min) se deben monitorizar los niveles de potasio en plasma y ajustar las dosis si fuera necesario.

Asimismo, se deben monitorizar durante el tratamiento los niveles de potasio en plasma, sobretudo en ancianos, pacientes con cardiopatías o con insuficiencia renal.

A lo largo del tratamiento se deberán realizar revisiones periódicas del electrocardiograma. Si aparecen aumentos de la onda T, depresiones del segmento ST, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo QT o cualquier otra anomalía del electrocardiograma, se deberá suspender la administración de potasio.

Se debe tener especial cuidado al administrar formas orales en pacientes con historial de úlcera péptica, ya que el potasio puede resultar muy irritante de la mucosa gastrointestinal.

### **Pacientes con cardiopatías**

El potasio debe administrarse con precaución en estos pacientes, ya que puede dar lugar a arritmias cardíacas.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Deberá tenerse en cuenta que en ancianos es más frecuente la aparición de insuficiencia renal y que suelen tener niveles de potasio más altos. Por lo tanto, el uso del potasio debe controlarse especialmente en estos pacientes, monitorizando las concentraciones plasmáticas del mismo.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), IECAs, AINEs,  $\beta$ -bloqueantes, ciclosporina, heparina y medicamentos con potasio. Estos medicamentos pueden favorecer la acumulación de potasio y dar lugar a una hiperpotasemia.
- Laxantes estimulantes, corticotropina (ACTH), corticoides, anfotericina B, aminoglucósidos (gentamicina), penicilinas (penicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina, ticarcilina) o polimixina B. Estos medicamentos pueden dar lugar a una mayor eliminación del potasio, pudiendo producir una hipopotasemia.
- Las resinas de intercambio iónico del ciclo del sodio, como el poliestirensulfonato sódico, disminuyen las concentraciones séricas de potasio debido a la sustitución del potasio por el sodio.
- Digitálicos. En caso de una hipopotasemia, se puede ver aumentada la toxicidad de la digoxina. Por lo tanto, no se recomienda suspender bruscamente el tratamiento en pacientes digitalizados.
- Sales de calcio. La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.
- Insulina, bicarbonato. Tanto la insulina como el bicarbonato favorecen la incorporación del potasio al interior de las células, por lo que ante un aporte de potasio se puede dar una situación paradójica de hipokalemia con altas concentraciones de potasio intracelulares.
- Quinidina: el uso de suplementos de potasio potencia los efectos antiarrítmicos de la quinidina.
- Vitamina B12: Potasion solución puede disminuir la absorción de vitamina B12 a través del tracto gastrointestinal, aumentando así las necesidades de vitamina B12.
- Debe evitarse la utilización simultánea de sal de régimen que contenga potasio para condimentar los alimentos.
- Los antimuscarínicos retrasan el vaciado gástrico por lo que puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

### Interferencias con pruebas de diagnóstico

Se deberá tener en cuenta el tratamiento con Potasion a la hora de realizar alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina, etc., incluyendo las pruebas por tiras reactivas), ya que podrían alterarse los resultados.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### 4.6.1 Embarazo

Debe administrarse con precaución en pacientes embarazadas ya que el tránsito a través del aparato digestivo puede estar retardado.

El potasio es un componente normal de la dieta, por lo que no se espera que pueda dar lugar a reacciones adversas en la madre o el feto siempre y cuando no se supere la ingesta diaria máxima recomendada.

Sin embargo, la administración de grandes dosis de potasio en la madre puede perjudicar la función cardíaca materna y/o fetal. Por lo tanto, se recomienda monitorizar la kalemia en mujeres embarazadas que reciban dosis de potasio elevadas. No se recomienda la administración del potasio a altas dosis durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

### 4.6.2 Lactancia

La leche materna presenta unas concentraciones bajas en potasio (unos 13 mEq/L). Como las concentraciones plasmáticas son todavía inferiores, no se espera que afecten a las concentraciones en leche. No se han detectado daños en el lactante por la administración de sales de potasio en la madre a dosis normales. Sin embargo, no se ha evaluado el efecto del potasio a dosis altas por lo que no se recomienda su administración a dosis elevadas a no ser que sea estrictamente necesario.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Potasion 600 mg cápsulas duras sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

Los efectos adversos descritos son los siguientes con frecuencia desconocida (no puede estimarse por falta de datos):

### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Hiperpotasemia: Una administración excesiva de este producto puede desarrollar en ocasiones una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Para corregir la hiperpotasemia leve que surge en tratamientos prolongados puede ser suficiente la suspensión de los suplementos de potasio y de otros fármacos que puedan incrementar las concentraciones plasmáticas de potasio y evitar los alimentos con un contenido elevado de potasio.

En caso de hiperpotasemia elevada los síntomas pueden ser parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo auriculoventricular, paro cardíaco y confusión mental.

#### *Trastornos gastrointestinales:*

En algunas ocasiones puede producirse una irritación de la mucosa gastrointestinal, apareciendo náuseas, vómitos, molestias abdominales, diarreas o cólicos después de la administración. Para minimizar la aparición de estos efectos adversos se recomienda administrar el producto conjuntamente con las comidas o inmediatamente después (ver sección 4.2).

A dosis elevadas existe la posibilidad de ulceración gastroduodenal.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

En caso de sobredosis debe realizarse un tratamiento hospitalario sintomático de la hiperpotasemia.

La administración excesiva de potasio en ocasiones conduce al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. La hiperkaliemia se manifiesta por alteraciones del electrocardiograma, parestesias en las extremidades, debilidad muscular, confusión mental, hipotensión e incluso arritmias cardíacas, bloqueo auriculoventricular y paro cardíaco.

Para tratar la hiperpotasemia debe interrumpirse la administración de Potasio 600 mg cápsulas duras, así como alimentos y otros medicamentos que contengan potasio, y cualquier diurético ahorrador de potasio.

En casos de hiperkaliemia severa, se recomienda:

- Administrar dextrosa del 10 al 25 % inyectable por infusión intravenosa, a una velocidad de 300 a 500 ml de solución por hora para facilitar el transporte de potasio al interior de las células,
- Administrar insulina, 10 unidades / 20 g de dextrosa. Se recomienda administrar la inyección por separado para evitar la adsorción de insulina a las paredes del recipiente o de los tubos para administración intravenosa,
- En caso de acidosis, corregirla con bicarbonato sódico intravenoso.

Si no se corrige debidamente la hiperpotasemia, utilizar resinas de intercambio para retirar el exceso de potasio del organismo y/o efectuar diálisis para reducir las concentraciones séricas en potasio (especialmente en pacientes con disfunción renal).

Debe tenerse en cuenta que en pacientes tratados con digitálicos, un descenso demasiado rápido de la potasemia puede inducir una intoxicación digitálica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Potasio.

Código ATC: A12BA01

El potasio es el catión predominante en el interior de las células (150 mEq / litro aprox.). El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente, transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración. Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácido-base. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

El cloruro de potasio actúa en el organismo tanto por su contenido en potasio como en ión cloruro.

**Suplemento potásico:** en el plano biológico una potasemia inferior a 3,5 mmol/l (mEq/l), indica una carencia de potasio.

Esta carencia puede ser de origen:

- digestivo: diarreas, vómitos, laxantes;
- renal: por aumento de la excreción urinaria en casos de enfermedad tubular, congénita o consecuente a un tratamiento con saluréticos, corticoides o amfotericina B (IV), por consumo abusivo de alcalinos o de derivados de regaliz;
- endocrino: hiperaldosteronismo primario.

La carencia potásica, cuando es sintomática, se traduce por: fatiga muscular, pseudoparálisis, calambres y modificaciones del ECG, trastornos de la repolarización e hiperexcitabilidad ventricular.

**Ión cloruro:** su aporte permite corregir la alcalosis metabólica a menudo asociada a la hipokalemia.

La presentación en microcápsulas de este medicamento aporta la ventaja de que la dispersión de las mismas y la disolución lenta del cloruro de potasio reducen el riesgo de una acción ulcogena del mismo.

Las microcápsulas de cloruro de potasio contenidas en las cápsulas de este medicamento se dispersan en el interior de la luz digestiva, lo que limita las concentraciones en contacto con la mucosa, y se disuelven lentamente, liberando en 8-10 horas el cloruro de potasio en solución. Esta disolución lenta es independiente del pH del medio.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Alrededor del 90 % del potasio de la dieta se absorbe en el aparato digestivo. El potasio es particularmente abundante en vegetales, patatas y frutas.

El cloruro potásico se absorbe fácilmente en el aparato digestivo.

### Distribución

El potasio accede rápidamente al plasma, y de aquí se incorpora al interior de las células plasmáticas, fundamentalmente, a los eritrocitos. Los niveles plasmáticos normales de potasio comprenden los 3,5-5,0 mEq/l, aunque en neonatos pueden llegar hasta los 7,7 mEq/l. El potasio se distribuye por todas las células del organismo, aunque predomina sobre todo en las células musculares (60-85%).

### Eliminación

El potasio se elimina fundamentalmente por orina (en un porcentaje superior al 90%) debido a un proceso de secreción activa por un intercambio con el sodio en el túbulo contorneado distal. Aunque se filtra en

gran cantidad en la cápsula de Bowman, todo el potasio filtrado se reabsorbe en el túbulo contorneado proximal. También existe una eliminación residual pequeña por heces.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Insuficiencia renal: El potasio se elimina fundamentalmente por el riñón, por lo que en el caso de una insuficiencia renal se puede producir una disminución del aclaramiento del potasio y una acumulación del mismo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etilcelulosa.

Talco.

Las cápsulas de gelatina dura constan de gelatina y dióxido de titanio.

### **6.2 Incompatibilidades**

Se desconocen.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blister PVC / Aluminio.

Envase conteniendo 60 cápsulas.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

sanofi-aventis, S.A.

Josep Pla, 2

08019 - Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59805

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

11 Mayo 1993

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2011