

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUCOSA 5% ALTAN solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (expresada como glucosa anhidra): 5 g/ 100 ml

Cada ml contiene 50 mg de glucosa anhidra

Osmolaridad = 280 mOsm/litro.

Aporte calórico: 200 kilocalorías / litro.

pH = 3,5 – 6,5.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

GLUCOSA 5% ALTAN está indicada para:

- tratamiento de la deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales.
- nutrición parenteral cuando la toma oral de alimentos esté limitada.
- alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetonémicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para adultos: una dosis máxima para adultos de 40 ml/kg de peso corporal al día en función de las características y estado del paciente.

La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 5 ml/kg de peso corporal/hora.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. GLUCOSA 5 % ALTAN, solución inyectable puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Forma de administración

Administrar por perfusión intravenosa

4.3. Contraindicaciones

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- deshidratación hipotónica, depleción electrolítica, anuria.
- enfermedad de Addison.
- no utilizar después de una anestesia por barbitúricos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- administrar por perfusión intravenosa lenta (alrededor de 1 gota/min y por kg) para evitar la aparición de diuresis osmótica indeseable.
- suplementar con insulina y potasio si así lo aconsejan los valores de glucosuria, acetonuria, potasemia y glucemia.
- en pacientes diabéticos, vigilar la glucemia y la glucosuria y en caso necesario, ajustar la posología de la insulina.
- no utilizar vía intramuscular.
- controlar el balance hídrico puesto que la administración indiscriminada puede aumentar el volumen de líquido extracelular y causar intoxicaciones acuosas.
- no administrar sangre simultáneamente por medio de la misma perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a

agosnistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La glucosa aumenta la velocidad de degradación de eritromicina.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p.ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p.ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p.ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumenten el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbacepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

GLUCOSA 5% ALTAN, solución para perfusión debe utilizarse con precaución durante el embarazo. La administración de glucosa por vía intravenosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis en el feto.

GLUCOSA 5% ALTAN, solución inyectable 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Excepto en los casos de hipoglucemia, la velocidad de perfusión no sobrepasará los 5 ml/kg de peso corporal/hora. En caso contrario puede aparecer glucosuria, y en consecuencia, una diuresis osmótica indeseable.

Debido a la técnica de administración puede aparecer fiebre, infección en el punto de inyección, trombosis venosa, flebitis y extravasación.

También se puede producir trastornos del metabolismo y de la nutrición produciendo hiponatremia hospitalaria** de frecuencia no conocida, así como trastornos del sistema nervioso produciendo encefalopatía hiponatrémica** de frecuencia no conocida (ver secciones 4.2 y 4.4).

** La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4).

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

Se debe procurar no efectuar un aporte hídrico demasiado importante ni demasiado rápido.

En caso de administración excesiva, vigilar el estado clínico y biológico, en particular el equilibrio hidroelectrolítico. Establecer una pauta adecuada de tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral, código ATC: B05BA

La glucosa asegura un aporte energético y tiene un efecto diurético.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La solución de glucosa al 5% administrada en pequeñas cantidades por vía intravenosa es utilizada por el metabolismo general.

Su actividad osmótica en el espacio extracelular es escasa o nula.

El agua de la solución penetra en el espacio intracelular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La solución de glucosa al 5% es una solución muy conocida y utilizada. No existen datos relevantes de su toxicidad.

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.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Naturaleza: bolsas flexibles de cloruro de polivinilo plastificado.

Presentaciones: bolsas de 100, 250, 500 y 1000 ml.

50 bolsas de 100 ml

30 bolsas de 250 ml

20 bolsas de 500 ml

12 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- antes de usar, verificar la integridad de la bolsa y la limpidez de la solución.
- eliminar todos los envases deteriorados o parcialmente utilizados.
- manipular en condiciones de asepsia.

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

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/Cólquide, Nº6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F Edificio Prisma,

Las Rozas, 28230 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.985

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

31/01/1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020