

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión.

1 ml de solución contiene 1,5 mg de potasio cloruro y 50 mg de glucosa.

Cada bolsa de 500 ml contiene:

Cloruro de potasio	0,745 g
Glucosa monohidrato	25,0 g
Contiene 10 mmol (10 mEq) de potasio en 500 ml	

Electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Cloruro	20 mmol/l
Osmolaridad	292 mOsm/l
pH	3,5 – 6,5
Calorías (teórico)	835 kJ/l (200 Kcal/l)

Potasio Altan 0,04 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión.

1 ml de solución contiene 3 mg de potasio cloruro y 50 mg de glucosa.

Cada bolsa de 500 ml contiene:

Cloruro de potasio	1,490 g
Glucosa monohidrato	25,0 g
Contiene 20 mmol (20 mEq) de potasio en 500 ml	

Electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Cloruro	40 mmol/l
Osmolaridad	332 mOsm/l
pH	3,5 – 6,5
Calorías (teórico)	835 kJ/l (200 Kcal/l)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión están indicados para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipocaliemia, en casos en los que se necesite un aporte de agua y carbohidratos debido a una dificultad en la captación de fluidos y electrolitos por las rutas normales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de potasio, masa de potasio o masa de sal de potasio.

$$\begin{aligned} 1 \text{ g de ClK} &= 525 \text{ mg de K}^+ \text{ ó } 13,4 \text{ mEq ó } 13,4 \text{ mmol de K}^+ \text{ y Cl}^- \\ 1 \text{ mmol K}^+ &= 39,1 \text{ mg K}^+ \end{aligned}$$

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 general

La dosificación recomendada para el tratamiento de la depleción de fluidos y carbohidratos es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas.
- para bebés y niños:
 - de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 horas
 - de 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50ml/kg por encima de 10 Kg)/24 horas
 - > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 horas

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

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 moderadas de potasio. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg cada 24 horas.

Como se utiliza para el tratamiento de hipocaliemia, la dosificación recomendada es de 20 mmoles de potasio al cabo de 2 a 3 horas (por ejemplo 7-10 mmoles por hora) bajo control electrocardiográfico.

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder de 15 a 20 mmoles por hora.

Pacientes con disfunción renal deben recibir dosis menores.

Sin embargo, en ningún caso debe excederse la dosificación indicada en “Posología general”.

Forma 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.

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.

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. POTASIO Altan 10mEq/500ml en glucosa al 5%, solución para perfusión y POTASIO Altan 20mEq/500ml en glucosa al 5%, solución para perfusión pueden hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8)

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipercloremia e hipercaliemia que no estén relacionadas con el efecto de concentración asociado a una depleción de volumen.
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardiaca no compensada.
- Enfermedad de Addison.

La solución está también contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactacidemia.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. (Ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Potasio Altan 0,02mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión es una solución para perfusión hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 292 mOsm/l.

Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión es una solución para perfusión hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 332 mOsm/l.

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con fallo cardíaco o pulmonar.

La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, balance ácido-básico, y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente

aquellos con disfunciones renales o cardíacas. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de fluidos.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. (Ver sección 4.3 “Contraindicaciones”)

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Si se produce hiperglucemia, la velocidad de perfusión se deberá ajustar o administrar insulina.

En pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta la cantidad de glucosa perfundida y modificar los requisitos de insulina.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento nutritivo adecuado.

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 agonistas 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

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 ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus y medicamentos con potasio).

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

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 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 aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Niveles séricos hiper e hipocalémicos dan lugar a disfunción cardíaca en madre y el feto. Por lo tanto, deben controlarse continuamente los niveles de electrolitos maternos.

POTASIO Altan 10 mEq/500 ml en glucosa al 5%, solución para perfusión y POTASIO Altan 20 mEq/500 ml en glucosa al 5%, solución para perfusión deben administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre que los niveles séricos maternos de electrolitos se mantengan dentro del rango fisiológico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que esta especialidad se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos.

4.8. Reacciones adversas

Algunas de las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardíacas:

- a) Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesias, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios.
- b) Las alteraciones cardíacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardíaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del

intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardíaco.

La hiperpotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagon e inhibe la producción de renina.

También se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

También se pueden producir trastornos del metabolismo y de la nutrición, produciendo hiponatremia hospitalaria** de frecuencia no conocida, así como trastornos del sistema nervioso, produciendo encefalopatía hiponatémica** también de frecuencia no conocida.

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

En caso de aparición de reacciones adversas la perfusión debe interrumpirse.

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

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercalemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo aumento del pico de las ondas T, depresión del segmento S-T, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo Q-T, complejo QRS ancho y empastado.

Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma.

El tratamiento de la hipercalemia aguda consiste en:

- a) administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Esta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia.
- b) administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardíaca del potasio.
- c) para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500ml de bicarbonato sódico al 1,4%.
- d) utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato cálcico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo.

- e) hemodiálisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

La administración prolongada o rápida de grandes volúmenes de soluciones iso-osmóticas conteniendo glucosa puede causar edema o intoxicación por agua

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos y carbohidratos

Código ATC: B05BB02

El cuerpo humano contiene cerca de 3500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular.

La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimentos intracelular y extracelular.

El compartimento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ión.

Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular y que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de esta enzima, y por lo tanto la captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas β -2-adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa.

Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico.

El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardíaca y de la función neuromuscular.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10mEq/día a no ser que exista diarrea.

Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomérulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina.

En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la neurona, la luz es electropositiva. Lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar entre estos dos últimos segmentos.

Teóricamente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos tubulares de la neurona. Estas regiones de la neurona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ión en estados de hipopotasemia (caliopenia). Es decir, estos segmentos de la neurona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta.

Después de la inyección de sodio irradiado (^{24}Na) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una gran reabsorción renal. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y glucogenolisis (liberación de energía). El metabolismo de la glucosa se regula por la insulina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Potasio Altan 0,02mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión y Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión no son relevantes ya que los electrolitos son componentes fisiológicos del cuerpo.

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.

Por contener glucosa, esta solución no se debe administrar con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La especialidad Potasio Altan 0,02mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión se envasa en bolsas de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno.

La especialidad Potasio Altan 0,04mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión se envasa en bolsas de poli(cloruro de vinilo) con sobreembalaje tricapa de polipropileno.

Existen envases con 1 bolsa y 20 bolsas (envase clínico) de 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La especialidad se presenta lista para su administración.

Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene precipitados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals , S.A.
c/ Cólquide nº 6, portal 2, 1ª planta, oficina F. Edificio Prisma
28230 - Las Rozas
MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Potasio Altan 0,02 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión: 68924
Potasio Altan 0,04 mEq/ml en glucosa 5% solución para perfusión: 68925

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

Junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

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>