

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AP-INYECT 150 mg/ml concentrado para solución para perfusión Cloruro de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AP-INYECT y para qué se utiliza
2. Antes de usar AP-INYECT
3. Cómo usar AP-INYECT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AP-INYECT
6. Información adicional

1. Qué es AP-INYECT y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de “Aditivos para soluciones intravenosas: Soluciones electrolíticas” y se dispensa con receta médica.

AP-INYECT 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.

2. ANTES DE USAR AP-INYECT

No use AP-INYECT

- Si usted sufre un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia).

Tenga especial cuidado con AP-INYECT:

La administración debe realizarla su médico o bajo su supervisión directa quién tendrá cuidado de las siguientes situaciones:

- La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar la muerte instantánea.
- La administración se debe realizar lentamente (habitualmente 10 mmol/h, sin exceder los 20 mmol/h) y se debe controlar la actividad cardíaca.
- Se debe garantizar un flujo de orina adecuado y es por ello que debe monitorizarse.
- Los niveles séricos de electrolitos y el equilibrio ácido-base del paciente debe monitorizarse y la dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente.
- Se debe monitorizar de cerca a los pacientes con enfermedades cardíacas, deficiencia aguda de líquidos (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.
- 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.

- Si aparecen signos de insuficiencia renal, la administración intravenosa de soluciones con potasio se debe discontinuar.

Su médico podría tener que tomar precauciones especiales y decidirá si puede usar cloruro de potasio si sufre de:

- insuficiencia cardíaca descompensada, está tratándose con digitálicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón) o si padece de bloqueo cardíaco severo o completo.
- condiciones frecuentemente asociadas con un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia): adinamia episódica hereditaria (un tipo de parálisis periódica), anemia de células falciformes, función deteriorada de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal), función renal disminuida (insuficiencia renal), escasez de orina después de cirugía (oliguria postoperatoria), shock con desintegración de las células rojas de la sangre y/o deficiencia de líquidos corporales (shock con reacción hemolítica y/o deshidratación), acidosis metabólica (un tipo de acidosis en la sangre), tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para incrementar la excreción urinaria que retiene el potasio de la sangre), exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia).

Su médico tiene que tener cuidado en la administración intravenosa ya que la salida del líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación) puede causar muerte de los tejidos (lesiones necróticas en el tejido).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de deficiencia grave de potasio):

- + Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para aumentar la excreción de orina que retiene el potasio en la sangre), solos o en combinación como: amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de un exceso de potasio potencialmente letal (hipercalcemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).
- + Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclosporina, tacrolimus: suxametonio: exceso de potasio potencialmente letal en la sangre (hipercalcemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).
- + Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) 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: un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) puede ser peligrosa si usa medicamentos digitálicos para el tratamiento de las enfermedades del corazón,
- + Intercambio de resinas: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Sin embargo, el cloruro de potasio 150mg/ml concentrado para solución para perfusión presenta incompatibilidad física con las siguientes sustancias medicinales: amikacina, amfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas, soluciones de manitol al 20-25% y penicilina G sódica.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

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

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.

Su médico decidirá 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.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

3. Cómo USAR AP-INYECT

AP-INYECT le será administrado por su médico, o bajo su supervisión directa, quién controlará de cerca la cantidad de cloruro de potasio adecuada para usted.

Modo de administración:

Se le administrará el medicamento diluido en una solución parenteral. La velocidad de perfusión debe ser lenta, la cantidad de cloruro de potasio dependerá de sus necesidades específicas.

Su médico decidirá la dosis correcta que debe recibir.

Dosis normales en adultos y adolescentes:

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.

Dosis pediátrica:

Se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución parenteral 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.

La velocidad de infusión debe ser lenta, una velocidad de 10 mmol/hora se considera segura. Como norma general la velocidad de perfusión no debe ser superior a 20 mmol/hora.

La dosis máxima por día en adultos no debe exceder 150 mmol.
La dosis máxima por día en niños es de 3 mmol/kg de peso corporal.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con AP-INYECT.

Si estima que la acción de AP-INYECT es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si recibe más AP-INYECT del que debiera:

La sobredosificación como resultado de un exceso de potasio en la sangre puede producir anomalías en el EEG, disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), ritmo cardíaco irregular con palpitaciones muy rápidas y descoordinadas en las cavidades inferiores del corazón (fibrilación ventricular), otros trastornos en el ritmo del corazón (arritmias) incluyendo paro cardíaco, confusión, cansancio, diarrea, trastornos en la deglución, sensaciones anormales en la piel de brazos y piernas (parestesia de las extremidades), dificultad respiratoria, parálisis de la musculatura voluntaria 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 (medicamentos utilizados para incrementar la excreción de la orina que retienen el potasio de la sangre).

Si ha recibido más AP-INYECT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas o cree que podría haber recibido demasiado cloruro de potasio, comuníquese a su médico o profesional sanitario inmediatamente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AP-INYECT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Una toma excesiva de potasio podría provocar un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente trastornos en el ritmo cardíaco e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- sangre ácida (acidosis)
- exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia)

Trastornos vasculares

- coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis venosa)

Osmolaridad teórica: 4000 mosm/l

Aspecto del producto y contenido del envase

AP-INYECT es una solución transparente e incolora.

Se presenta con los siguientes formatos:

Envase con 1 frasco de 20 ml
Envase con 100 frascos de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Instrucciones para la correcta administración:

AP-INYECT 150 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución estéril que se emplea siempre diluida en soluciones parenterales que no contengan potasio. Para su uso terapéutico tiene que diluirse en un mínimo de 50 veces su volumen de solución isotónica de cloruro de sodio al 0,9% para infusión u otra solución de infusión adecuada.

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 150 mg/ml concentrado para solución para perfusión 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
C/ Marina 16 – 18
08005 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo/2012.

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/>