

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OSMOFUNDINA CONCENTRADA 20% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Manitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Osmofundina concentrada 20% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Osmofundina concentrada 20%
3. Cómo usar Osmofundina concentrada 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osmofundina concentrada 20%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Osmofundina concentrada 20% y para qué se utiliza

Osmofundina concentrada es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) que contiene manitol.

Se utiliza principalmente:

- para proteger los riñones manteniendo o aumentando el flujo de orina.
- para reducir la presión o el volumen de líquido en el cráneo.
- para incrementar el flujo de orina en caso de intoxicación para facilitar la eliminación de las sustancias tóxicas.
- como solución que sirve para administrar el tratamiento en caso de ataque agudo de glaucoma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Osmofundina concentrada 20%

No use Osmofundina concentrada:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted tiene la excreción de orina anormalmente baja.
- si usted tiene un fallo grave del corazón.
- si usted tiene acumulación de líquidos (edema) en pulmón o cerebro.

- si usted tiene pérdida o escasez agua en los tejidos del organismo (deshidratación).
- si usted tiene niveles anormalmente elevados de electrolitos en tejidos o fluidos corporales (hiperosmolaridad).
- si usted tiene hemorragia en el cerebro (hemorragia intracraneal).
- si usted tiene dificultad a la eliminación de orina (obstrucción urinaria).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Osmofundina concentrada.

Tenga especial cuidado con Osmofundina concentrada si usted tiene:

- una transfusión de sangre o líquidos que produzca un incremento del volumen de sangre (hipervolemia).
- una anormalmente baja o ninguna eliminación de orina. En ese caso, el doctor le realizará un test de perfusión antes del tratamiento.
- si se expone a bajas temperaturas, la solución de manitol puede cristalizar (ver información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario).

Su médico:

- le dará esta solución solo con precaución si sufre de problemas en el corazón.
- supervisará su corazón y condiciones circulatorias antes y durante el tratamiento. Se asegurará que tiene bastante agua antes del tratamiento.
- controlará los niveles de sales minerales (electrolitos) agua, y el equilibrio acido-base. Vigilará el funcionamiento de riñones y corazón.
- también se controlará la presión arterial y la producción de orina.

Uso de Osmofundina concentrada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En general, se debe evitar la administración conjunta de Osmofundina concentrada con cualquier medicamento que pueda presentar toxicidad a nivel del riñón, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina, medicamento usado para suprimir las reacciones inmunes no deseadas.
- Medicamentos para el corazón como la digoxina.
- Litio, medicamento usado para el tratamiento de una enfermedad mental.
- Otros medicamentos que incrementan la formación de orina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si se segrega en la leche. Por ello, su médico solo le administrará este medicamento con especial precaución.

3. Cómo usar Osmofundina concentrada 20%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se administra directamente en sangre, mediante goteo en vena (perfusión).

Dosis

Adultos y ancianos

Su médico decidirá la cantidad de medicamento correcta, y esta dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Como norma general se administrará de 25 a 100 g/día de manitol. Su doctor puede administrar cantidades superiores a 200 g/día si lo considera necesario.

Niños

Su médico decidirá la dosis que se puede administrar.

Si usa más Osmofundina concentrada del que debe

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico se asegurará de que recibe la cantidad correcta y la administración se hará con el control del médico o una enfermera.

Sin embargo, si usted recibiera más cantidad de la que debiera, esto podría provocarle una alteración en la composición de los líquidos corporales, que necesitaría una corrección. En casos graves podrían aparecer síntomas como elevada presión arterial, fallo cardíaco, somnolencia, confusión, disminución de la conciencia, náuseas, vómitos, convulsiones, disminución de la presión sanguínea, aumento de la frecuencia del corazón, acumulación de líquido en las piernas, hinchazón y problemas en el funcionamiento de los riñones. Si su sangre tiene un pH muy bajo (acidosis) dosis de manitol muy elevadas pueden dañar el cerebro.

Las medidas correctivas las determinará su médico. La primera será interrumpir inmediatamente. Otras medidas pueden ser administrar líquidos con electrolitos (como sodio, calcio, cloruros...). Si el trastorno es grave puede ser necesario recurrir al riñón artificial (hemodiálisis)

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos dependen de la dosis recibida, la situación clínica y el equilibrio de agua y sales.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Imprevisto dolor intenso en el pecho.
- Convulsiones.
- Rigidez en los músculos.
- Demasiada acidez en la sangre.
- Muy bajos niveles de sodio.
- Muy altos niveles de potasio.
- Demasiada agua en el organismo.
- Shock alérgico.
- Muy altos niveles de sodio, muy bajos niveles de potasio y muy bajo nivel de agua en la sangre debido a la formación de niveles de orina anormalmente elevados (poliuria).
- Acumulación de líquido en el organismo (sobrecarga).
- Dificultad para la eliminación de orina (retención urinaria, oliguria).
- Daños en la piel.
- Dolor en brazos, dolor de espalda.
- Temblores.
- Vértigo.
- Volúmenes de orina elevados (poliuria).
- Náuseas, vómitos.
- Dolor de barriga.
- Dolor o sensibilidad en el sitio de inyección.
- Sequedad de boca o sed.
- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Ojos llorosos.
- Reacciones alérgicas locales que pueden incluir, piel enrojecida o erupción, nariz mucosa o fiebre, hinchazón, dificultad en la respiración, latido cardíaco lento o baja presión sanguínea.

Este medicamento puede alterar la presión sanguínea y el equilibrio de líquidos en el organismo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Osmofundina concentrada 20%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución no es clara, si observa partículas en el fondo o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Osmofundina concentrada:

- El principio activo es manitol. 100 ml de solución contiene 20 g de manitol.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

| | |
|-----------------------------|--------------|
| Osmolaridad teórica | 1100 mOsm/l |
| Acidez (valorada en pH 7,4) | < 0,2 mmol/l |
| pH | 4,5 -7,0 |

Aspecto del producto y contenido del envase

Osmofundina concentrada es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus) de 250 y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Debido a su naturaleza hipertónica, sólo se infundirá por vía intravenosa, de otra forma podría causar irritación en los tejidos. La administración de soluciones hiperosmóticas, como en el caso de manitol al 20%, debe realizarse en vías periféricas grandes o centrales. Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión.

En caso de que aparezcan cristales, sumergir el frasco en un baño maría a 50 °C para que los cristales se redisuelvan. Infundir la solución solamente si es perfectamente clara y no presenta sedimentos.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario. Utilizar un sistema de perfusión con filtro.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

Deberá prestarse especial atención al estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos, agua y equilibrio ácido-base) durante el uso de esta solución.