

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cloruro Potásico 1M Grifols Solución inyectable

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.
- 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 Cloruro Potásico 1M Grifols y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cloruro Potásico 1M Grifols
3. Cómo usar Cloruro Potásico 1M Grifols
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro Potásico 1M Grifols
6. Información adicional

1. Qué es Cloruro Potásico 1M Grifols y para qué se utiliza

Cloruro Potásico 1M Grifols es una solución inyectable que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Cloruro Potásico 1M Grifols está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio (tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio, intoxicación por digitálicos, bajo aporte de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis).

2. Antes de usar Cloruro Potásico 1M Grifols

No use Cloruro Potásico 1M Grifols

- si es alérgico (hipersensible) al cloruro de potasio
- si tiene unos niveles altos de potasio en sangre (hiperpotasemia) provocados por un defecto en su eliminación o un exceso de aporte, o por otras situaciones en las que se produce una liberación rápida del potasio que hay en las células hacia la sangre como en la parálisis periódica familiar hipercaliémica, en la deshidratación aguda, acidosis, quemaduras graves y hemólisis (destrucción de glóbulos rojos)
- si tiene unos niveles altos de cloruro en sangre (hipercloremia)
- si sufre insuficiencia adrenal o insuficiencia renal
- si sufre oliguria postoperatoria, shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación
- si tiene acidosis metabólica.

Tenga especial cuidado con Cloruro Potásico 1M Grifols

- si padece enfermedades cardíacas y/o renales, si tiene predisposición a presentar niveles altos de potasio en sangre o si está recibiendo medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio en sangre (ver apartado de Uso de otros medicamentos). En estas situaciones las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución.

- si tiene una edad avanzada, debido a que los riñones o el corazón pueden no funcionarle correctamente.
- si está recibiendo medicamentos digitálicos (como la digoxina) junto con la administración de potasio. En estos casos se recomienda no suspender bruscamente el tratamiento con potasio, puesto que la disminución de los niveles de potasio que se podría producir aumentaría la toxicidad de la digoxina.
- si le administran potasio después de una intervención quirúrgica. En general, el potasio no debe ser administrado hasta que el flujo urinario no se haya restablecido.
- si le administran soluciones que contengan concentraciones de 30 mEq/l de potasio o más, ya que pueden provocar dolor en el lugar de la inyección y flebitis.

La administración de cloruro potásico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose análisis de sangre (potasio plasmático) y electrocardiogramas.

La inyección directa de concentrados de potasio sin dilución apropiada puede causar la muerte instantánea.

Uso de otros medicamentos

Combinaciones no recomendadas:

- + Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como: amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).
- + Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos, ciclosporina, tacrolimus: hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).
- + Sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de hiperpotasemia 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, glucocorticoides, mineralocorticoides: disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.
- + Digoxina: la hiperpotasemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados,
- + Resinas de intercambio iónico: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y Lactancia

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

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Cloruro Potásico 1M Grifols pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Cloruro Potásico 1M Grifols

Cloruro Potásico 1M Grifols se administrará por perfusión intravenosa lenta, previa dilución homogénea en soluciones parenterales compatibles de gran volumen.

Cloruro Potásico 1M Grifols se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cloruro Potásico 1M Grifols.

Las dosis deben individualizarse para cada paciente, dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica.

Dosis normales en adultos y adolescentes:

Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 40 mmol/l de potasio.

1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

La ingesta diaria normal es aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potasio por kilo de peso corporal.

La dosis máxima en adultos es de 2-3 mEq/kg/día (200 mmol por día).

La velocidad de perfusión normal es de 10 mmol/h. Como norma general, la velocidad de perfusión de la solución no debe sobrepasar los 20 mmol/h.

Dosis pediátricas:

No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una concentración máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal y día, o 40 mmol/m² de superficie corporal y día.

Si le administran más Cloruro Potásico 1M Grifols del que debieran

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada.

La sobredosificación puede producir alteraciones del ritmo cardíaco, paro cardíaco, confusión, cambios en el EEG, hiperpotasemia, dificultad respiratoria, debilidad muscular, parálisis de la musculatura voluntaria y muerte.

En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas, según el estado del paciente, para reducir el potasio en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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, Cloruro Potásico 1M Grifols puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes que se pueden presentar son debidos a la existencia de niveles séricos de potasio elevados (hiperpotasemia), y se manifiestan principalmente en forma de alteraciones

neuromusculares y cardíacas tales como sensación de hormigueo, adormecimiento o entumecimiento de manos y pies, debilidad muscular, pérdida o debilitamiento del tono muscular, parada respiratoria, confusión mental, alteraciones del ritmo cardíaco, obstrucción cardíaca y paro cardíaco.

Los posibles efectos adversos son:

- Hiperpotasemia
- Confusión mental
- Pérdida o debilitamiento del tono muscular, sensación de hormigueo, adormecimiento o entumecimiento de manos y pies
- Alteraciones del ritmo cardíaco, paro cardíaco, obstrucción cardíaca
- Parada respiratoria
- Debilidad muscular
- Fiebre, infección en el sitio de inyección, dolor local, extravasación, trombosis venosa (coágulos) o flebitis (inflamación de la vena), asociados al lugar de la administración
- Anormalidades en el electrocardiograma

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.

5. Conservación de Cloruro Potásico 1M Grifols

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

No utilice Cloruro Potásico 1M Grifols después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro Potásico 1M Grifols si la solución no es transparente o contiene precipitados.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

6. Información adicional

Composición de Cloruro Potásico 1M Grifols

El principio activo es cloruro de potasio. Cada ampolla de 10 ml contiene 745 mg de cloruro de potasio.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro Potásico 1M Grifols es una solución inyectable transparente e incolora, que se presenta en:

- Estuche con 1 ampolla de 10 ml
- Estuche con 100 ampollas de 10 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2009

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

La inyección directa de concentrados de potasio sin dilución apropiada puede causar la muerte instantánea.

Cloruro Potásico 1M Grifols se administrará por perfusión intravenosa lenta, previa dilución homogénea en soluciones parenterales compatibles de gran volumen. No administrar nunca en bolus.

Antes de diluir Cloruro Potásico 1M Grifols en una solución parenteral de gran volumen, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Cloruro Potásico 1M Grifols puede ser diluido en diferentes soluciones para perfusión como Glucosada al 5% y al 10%, Glucosalina, Salina Fisiológica, Cloruro Sódico al 0,45%, Ringer y Ringer Lactado.

Este medicamento no puede ser diluido en emulsiones lipídicas debido al riesgo de producirse coalescencia de las gotículas lipídicas, ni en soluciones de manitol al 20% ó 25%, ya que puede producirse precipitación del manitol.

Asimismo, se han mostrado signos de incompatibilidad entre el cloruro de potasio y los siguientes medicamentos: amikacina, amfotericina B, dobutamina y penicilina G sódica.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al efectuar la dilución y al administrar la solución final, deberá guardarse la máxima asepsia.

Una vez diluido, la concentración de potasio en la solución no debe sobrepasar los 40 mEq/l.

Agitar bien la solución final antes de la administración, para favorecer la distribución adecuada de potasio en la solución, evitando el gradiente de concentración.

Nunca se colocará un suplemento de potasio en un frasco o bolsa de perfusión suspendido o que esté agotándose, ya que puede provocar una hiperpotasemia.

El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma.

- Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%).
- Para disminuir rápidamente el potasio en plasma: administración intravenosa de insulina y glucosa (por ejemplo, 5-15 unidades de insulina junto con 50 ml de glucosada 50%). Alternativa o adicionalmente, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos).

- Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodiálisis o diálisis peritoneal en casos graves de insuficiencia renal e hipercatabolismo.

La extravasación de la solución en el lugar de la administración, puede provocar dolor en el lugar de la inyección y flebitis. En caso de extravasación, inyectar en la zona procaína al 1% e hialuronidasa y aplicar compresas calientes en la zona.