

Prospecto: información para el usuario

Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml concentrado para solución para perfusión

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, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml**
- 3. Cómo usar Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de medicamentos denominados “Aditivos para soluciones intravenosas: Soluciones electrolíticas”.

Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml se utiliza para:

- el tratamiento del déficit de potasio por cualquier causa
- corregir la cantidad de potasio de otras soluciones que se administran directamente en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml

No use Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml:

Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Acetato de Potasio B. Braun.

Si usted tiene:

- exceso de ácidos en los tejidos y en la sangre (acidosis metabólica),
- enfermedad de Addison no tratada
- alteraciones en el riñón o en la corteza adrenal (glándulas situadas encima de los riñones)
- bloqueo en el corazón y está en tratamiento con medicamentos digitálicos (estimulantes del corazón)
- problemas médicos relacionados con traumatismos: quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones externas, cirugía mayor en las 24 horas previas a la administración, o hemodiálisis (técnica que se utiliza para eliminar residuos de la sangre como potasio o urea)
- disminuida o anulada la formación y eliminación de orina (oliguria o anuria)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Acetato de Potasio B. Braun.

Los suplementos de potasio deben administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada o aquellos que tienen la función del riñón alterada.

Su médico valorará si es recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro sódico.

Uso de Acetato de Potasio B. Braun con otros medicamentos:

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

Informe a su médico si está tomando:

- Corticoesteroides, mineralcorticoides o corticotropina (ACTH),
- Medicamentos laxantes. El uso crónico o excesivo de éstos promueve la pérdida excesiva de potasio,
- La administración conjunta de medicamentos que contengan potasio o sustitutos de la sal,
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) captopril o enalapril o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán), valsartán),
- Quinidiana y digoxina (medicamentos usados para el tratamiento de alteraciones del corazón).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

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

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo y lactancia, por lo que su médico deberá valorar el beneficio/riesgo de la terapia antes de su administración.

3. Cómo usar Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml

Este medicamento se administra directamente en vena, siempre se utilizará en un hospital y lo administrara personal sanitario.

Acetato de Potasio B. Braun no se puede inyectar solo, se debe emplear diluido con otras soluciones antes de usarlo.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetato de Potasio B. Braun y decidirá la dosis más adecuada para usted.

Si usa más Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml del que debiera

Si usted ha usado más Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Es poco probable que esto suceda ya que su médico determinará la dosis que usted necesita. Sin embargo, si usted recibiera más medicamento del que debiera, podría experimentar: latido más lento del corazón (bradicardia), confusión, fatiga, diarrea, dificultad para tragar (disfagia), cambios en el electrocardiograma, exceso de potasio en sangre (hipercaliemia), dificultad respiratoria, contracción incontrolada de las fibras

del músculo del corazón (fibrilación ventricular), parálisis de los músculos voluntarios, paro del corazón, y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier elemento con potasio de la dieta y los medicamentos diuréticos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos el Acetato de Potasio B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las debidas a elevados niveles de potasio. Los signos y síntomas son los que se describen en el punto anterior, pudiendo producirse hipotensión e incluso paro cardíaco.

En el lugar de administración:

- dolor en el lugar de inyección,
- muerte celular (necrosis) en caso de derrame de sangre,
- inflamación de las venas en caso de concentraciones demasiado altas ~~flebitis~~.

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 Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice Acetato de Potasio B. Braun después de la fecha de caducidad indicada que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml

El principio activo es: **Por 10 ml**

Acetato de potasio 0,98 g

Osmolaridad teórica 2.000 mOsm/l

Por 10 ml

Acetato⁻ 10 mEq

Potasio 10 mEq

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetato de Potasio B. Braun 1 mEq/ml se presenta en los siguientes formatos: (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Formato: 10 ampolla de 10 ml
100 ampollas de 10 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B|BRAUN

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009-Jaén (Jaén)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015.

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

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

Instrucciones para la correcta administración:

Administrar exclusivamente diluido en una solución adecuada y por vía intravenosa.

La adición del fármaco debería hacerse por personal adecuado, nunca en posición colgante y teniendo en consideración las tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros medicamentos.

Como la hipocaliemia puede estar asociada a alcalosis hipoclorémica, puede ser recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro sódico, junto con el potasio.

La administración debe realizarse de forma lenta y bajo control de la actividad del corazón.

Es especialmente importante la monitorización del paciente ya que, nos indica después de la primera perfusión la posterior velocidad de perfusión requerida.

Dosis normales en adultos y adolescentes:

La dosis y velocidad de perfusión se determina por las necesidades individuales de cada paciente, hasta el equivalente a 400 mEq de potasio diarios (normalmente, no más de 3 mEq por peso corporal). En la mayoría de los casos, la concentración máxima recomendada es de 40 mEq de potasio por litro.

No se debe administrar más de 20 mmol de potasio por hora.

Dosis pediátricas:

No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad 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, o 40 mmol/m² de superficie corporal.

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

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y adicionar medicamentos si fuera necesario.