

Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contiene:

	Por 100 ml	Por 500 ml	Por 1000 ml
Cloruro de potasio	0,149 g	0,745 g	1,49 g
Glucosa (como monohidrato)	3,3 g	16,5 g	33,0 g
Cloruro de sodio	0,3 g	1,5 g	3,0 g

La composición electrolítica teórica es:

	mmol/l	mEq/l
K ⁺	20	20
Na ⁺	51,3	51,3
Cl ⁻	71,3	71,3

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución acuosa transparente e incolora. La osmolaridad teórica de la solución es de 326 mOsm/l y el pH de 3,5-6,5. El valor energético teórico es de 132 kcal/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o de la hipopotasemia en aquellos casos en los que se requiera un aporte de agua, electrolitos y carbohidratos, cuando las medidas dietéticas o la medicación por vía oral sean inadecuadas. **4.2 Posología y forma de administración** Posología La dosis y duración del tratamiento debe individualizarse para cada paciente, dependiendo de la gravedad de la hipopotasemia, de su edad, peso y estado clínico, especialmente en caso de insuficiencia cardíaca o renal. 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 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 Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% puede hacerse hipotónico tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La dosis y la velocidad de administración deberán determinarse mediante monitorización electrocardiográfica y determinaciones del potasio plasmático. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2-3 mEq/kg/día, sin exceder los 200 mEq/día. La dosis recomendada en la terapia de mantenimiento es de 40-80 mEq/día. La administración de fluido deberá calcularse para cada paciente en función de los requerimientos de reposición o mantenimiento. No obstante, en general, no deberá administrarse más de 40 ml/kg/día (máx. 3000 ml por día). La cantidad de glucosa administrada por la solución no deberá exceder los 4-5 mg/kg/min. **Población pediátrica** En pacientes pediátricos, la dosis de potasio no debe exceder los 3 mEq/kg/día. Los requerimientos diarios de mantenimiento en niños son de 2-2,5 mEq/kg. La dosis diaria recomendada de fluido para estos pacientes es la siguiente: - < 10 kg peso corporal: 100 ml/kg - 10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg - > 20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg

Pacientes con insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal deberán recibir dosis inferiores debido al riesgo de sufrir hiperpotasemia. **Forma de administración** La administración se realizará en un hospital por vía intravenosa mediante perfusión lenta. La administración intravenosa de potasio a una velocidad de 10 mEq/h se considera segura. Como norma general, la velocidad de perfusión por vía periférica nunca debe sobrepasar los 20 mEq/h. Por vía central se pueden alcanzar velocidades de administración superiores. Recomendaciones generales para la administración de perfusiones intravenosas de potasio:

	Vena periférica	Vena central
Concentración de potasio	≤ 40 mEq/l	≤ 100 mEq/l Concentraciones mayores de 60 mEq/l requieren estrecha monitorización ECG
Velocidad de perfusión	Hipopotasemia moderada (K ⁺ ≥ 2,5 mEq/l)	≤ 10 mEq/h
	Hipopotasemia grave (K ⁺ < 2,5 mEq/l)	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, en situaciones de emergencia, hasta 40 mEq/h con monitorización ECG continua)

Dada la concentración de potasio de la solución (20 mEq/l), este medicamento es adecuado para ser administrado por vena periférica. En general, se recomienda no superar los 40 mEq/l por vena periférica. Si se administra por vena central, se recomienda utilizar la vena femoral y evitar las vías yugular y subclavia. La administración oral de suplementos de potasio o la ingestión de alimentos ricos en potasio debe reemplazar a la terapia intravenosa tan pronto como sea posible. **4.3. Contraindicaciones** Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - Hipertensión - Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia - Hipercloremia - Hipernatremia - Estados de hiperhidratación - Estados hiperglucémicos (como hiperosmolar, diabetes descompensada u otras intolerancias a la glucosa como en situaciones de estrés metabólico) - Acidosis tubular renal - Accidente cerebrovascular isquémico agudo - Traumatismo craneal (primeras 24 horas). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** La administración de cloruro de potasio debe realizarse siempre bajo rigurosa supervisión médica. Durante la administración intravenosa de soluciones que contienen potasio, y con el fin de detectar precozmente signos potenciales de hiperpotasemia, será necesario realizar un estrecho seguimiento del paciente mediante electrocardiogramas (ECG) y determinaciones periódicas de las concentraciones plasmáticas de potasio, especialmente: - cuando la velocidad de administración sea superior a 10 mEq/h - en pacientes con enfermedades cardíacas o renales o con predisposición a la hiperpotasemia - en pacientes que estén recibiendo fármacos que puedan incrementar los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.5). - Se deberán extremar precauciones en pacientes que estén recibiendo digitálicos de manera concomitante, en especial cuando se suspenda la administración de potasio, puesto que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio puede provocar toxicidad por digitálicos (ver sección 4.5). Se recomienda extremar el seguimiento y no suspender bruscamente el tratamiento. - Los suplementos de potasio deben administrarse únicamente en pacientes con un adecuado flujo urinario. Si no es así (por ejemplo, en pacientes deshidratados), antes de iniciar la terapia con potasio se deberá administrar un fluido intravenoso que no contenga potasio. No se deben administrar soluciones de potasio hasta el restablecimiento de la función renal. Resulta necesario realizar una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorizar los cambios en el balance de fluido, en las concentraciones de electrolitos, en la glucemia y en el equilibrio ácido-base, ya que una administración intravenosa prolongada o inadecuada puede ocasionar sobrecarga de fluido y/o solutos, alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas significativas, incluyendo hipomagnesemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesaria la administración de suplementos electrolíticos. - Es de particular importancia la homeostasis del magnesio, ya que la hipomagnesemia puede llevar a una pérdida de potasio a nivel renal y una resistencia a la terapia con potasio. La corrección de la hipopotasemia no suele producirse hasta que la hipomagnesemia no se corrige. - Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% puede hacerse fisiológicamente hipotónico en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2). - Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de este tipo de soluciones puede causar alteraciones electrolíticas como la hiponatremia. Hiponatremia: Los pacientes con liberación 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 hiponatémica 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 intracranial y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave (<2,5 mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia. - La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica 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 intracranial y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave (<2,5 mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia. - La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracranial. - Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus o deficiencia de vitamina B₁₂. En estos casos, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado previamente un tratamiento adecuado. - Las soluciones que contienen sales de sodio deben administrarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal, pre eclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio, así como en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (ver sección 4.5). - Se deberá prestar especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal o cardíaca. También deberá tenerse en cuenta la existencia simultánea de otras enfermedades o la administración de otras terapias farmacológicas. - Si la administración de la solución se prolonga puede producirse tromboflebitis o extravasación. Con el fin de reducir el riesgo de tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter cada 24-48 horas. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** **Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:** La administración concomitante de la solución con alguno de los siguientes fármacos puede provocar hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos): - Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) (amilorida, triamtereno, espironolactona, eplerenona) - Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (como captopril, enalapril, lisinapril) - Antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán) - Medicamentos que contienen potasio como las sales potásicas de penicilina - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (diclofenaco, indometacina, piroxicam, ácido mefenámico, celecoxib) - Heparina (inhibidor de la síntesis de aldosterona) - Pentamidina, trimetoprima (bloqueantes de los canales de sodio) - Ciclosporina, tacrolimus (inhibidores de la calcineurina) - Bloqueantes β-adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol) - Succinilcolina (suxametonio) (relajante muscular) Los pacientes que reciben de manera concomitante soluciones con potasio y alguno de los siguientes fármacos, que disminuyen los niveles séricos de potasio, pueden requerir dosis más altas de potasio: - Corticosteroides - Diuréticos (diuréticos del asa, tiazidas y afines, diuréticos osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica) - Dosis elevadas de penicilinas - Aminoglucósidos - Cisplatino - Foscarne - Amfotericina B - Teofilina - Insulina - Ácido fólico y vitamina B12 - Agonistas β2-adrenérgicos. El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio: - Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hiponatremia puede provocar intoxicación digitálica. - Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia. **Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:** Los corticosteroides con actividad mineralocorticoide (como el fludrocortisona) o ACTH (corticotropina) favorecen la retención de agua y sodio. La administración concomitante de soluciones que contienen cloruro de sodio y de carbonato de litio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último. **Interacciones relacionadas con la presencia de glucosa:** Insulina y antihipertensivos orales (biguanidas, sulfonilureas) (acción antagonista). Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol) (efecto hiperglucemiante). **Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:** Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpromidina, 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.: clorpromidina, AINE, ciclofosfamida) - Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina) Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiépilépticos como la oxcarbazepina. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Se ha sugerido que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos complicados, puede provocar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Este medicamento contiene cloruro de sodio, por lo que se deberán extremar las precauciones si se administra durante el embarazo en situaciones de pre eclampsia. En caso de que se administren suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse de manera continuada los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato. Por tanto, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos sobrepasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No relevante. **4.8. Reacciones adversas** Tras la administración de esta solución, puede producirse hiperhidratación, hiperglucemia, acidosis hiperclorémica e hiperpotasemia, especialmente si la solución se administra demasiado rápida o en exceso o bien si la excreción se encuentra reducida. Los síntomas de hiperpotasemia se manifiestan principalmente en forma de alteraciones neuromusculares y cardíacas tales como parésias de las extremidades, debilidad muscular, íleo, parálisis flácida, parálisis respiratoria, confusión mental, arreflexia, apatía, piel fría, palidez (tono grisáceo de la piel), debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, anormalidades en el ECG, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco y paro cardíaco. Los cambios en el ECG son probablemente el indicador más importante de la toxicidad del potasio, por lo que es fundamental la monitorización electrocardiográfica para valorar la gravedad de la hiperpotasemia. También pueden producirse reacciones adversas derivadas de la administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de la inyección, esclerosis de la vena, venoespasmos, extravasación y necrosis. No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. Lista de reacciones adversas:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Trastorno de la secreción del glucagón	No conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperpotasemia	No conocida
	Hiperglucemia	
	Retención de líquidos Acidosis hiperclorémica Hiponatremia hospitalaria**	
Trastornos psiquiátricos	Estado confusional	No conocida
	Apatía	
Trastornos del sistema nervioso	Parálisis flácida	No conocida
	Parésias	
	Arreflexia	
	Encefalopatía hiponatémica**	
Trastornos cardíacos	Arritmia	No conocida
	Bloqueo auriculoventricular	
	Parada cardíaca	
Trastornos vasculares	Trombosis venosa	No conocida
	Flebitis	
	Fleboscrosis	
	Vasoespamo	
	Frialdad periférica	
	Palidez Hipotensión	

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parálisis respiratoria	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Íleo	No conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Debilidad muscular Sensación de pesadez	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Dolor en la zona de inyección Irritación de la zona de inyección Extravasación Necrosis	No conocida
Exploraciones complementarias	Electrocardiograma anormal	No conocida

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

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: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis**
Síntomas La administración excesiva de soluciones de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia mortal, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas y metabólicas, especialmente en pacientes con la función renal afectada. La homeostasis del potasio se verá afectada en caso de sobredosis. Los posibles síntomas de la intoxicación de potasio están descritos en la sección 4.8. **Tratamiento de emergencia** En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas para reducir el potasio plasmático. El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina y glucosa o de bicarbonato sódico para promover el paso de potasio extracelular al interior de la célula y/o el uso de diuréticos, resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción. - Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%). En algunos casos puede ser necesaria una segunda administración. - 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 glucosa al 50%). Alternativa o adicionalmente, en pacientes acidóticos, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos). - Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de diuréticos, especialmente diuréticos del asa (furosemida), 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 hipermetabolismo. Se debe tener en cuenta que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes digitalizados puede provocar toxicidad cardíaca por digitálicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos, código ATC: B05BB02. Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución acuosa de cloruro de potasio, glucosa y cloruro de sodio, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa. Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua), esenciales en el mantenimiento de las funciones fisiológicas y metabólicas del organismo. La mayor parte del potasio se encuentra en el compartimiento intracelular (principalmente en el músculo esquelético), del que constituye el principal catión. El potasio es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, del balance ácido-base y de las características electrodinámicas de la célula. Es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial en un gran número de procesos fisiológicos y metabólicos incluyendo la transmisión de los impulsos nerviosos, la contracción de los músculos cardíaco, liso y esquelético, la secreción gástrica, la función renal, la síntesis tisular y el metabolismo de los carbohidratos. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El cloruro es el principal anión extracelular y se encuentra estrechamente ligado al sodio. El cloruro, junto con el sodio y el bicarbonato, juega un importante papel en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado como fuente de energía por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa puede disminuir las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promover el depósito de glucógeno y disminuir o prevenir la cetosis. Además de glucosa y electrolitos, esta solución aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). El objetivo primordial de la administración de este tipo de soluciones es el de prevenir o reponer la depleción de iones potasio existente en el organismo. El cloruro de potasio es la sal más frecuentemente empleada cuando se requiere la acción del catión potasio por vía intravenosa, no sólo por la estabilidad de sus disoluciones, sino porque a la vez que se administra potasio, se repone el anión principal del líquido extracelular, el ion cloruro, necesario para corregir la alcalosis hipoclorémica que frecuentemente acompaña la deficiencia de potasio. Puesto que el cloruro de potasio está diluido en solución glucosalina, este medicamento también proporcionará agua para hidratación, sodio y calorías, que puede ser necesario en ciertas situaciones clínicas como, por ejemplo, en casos de vómitos y diarreas, o es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El cloruro es el principal anión extracelular y se encuentra estrechamente ligado al sodio. El cloruro, junto con el sodio y el bicarbonato, juega un importante papel en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado como fuente de energía por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa puede disminuir las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promover el depósito de glucógeno y disminuir o prevenir la cetosis. Además de glucosa y electrolitos, esta solución aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). El objetivo primordial de la administración de este tipo de soluciones es el de prevenir o reponer la depleción de iones potasio existente en el organismo. El cloruro de potasio es la sal más frecuentemente empleada cuando se requiere la acción del catión potasio por vía intravenosa, no sólo por la estabilidad de sus disoluciones, sino porque a la vez que se administra potasio, se repone el anión principal del líquido extracelular, el ion cloruro, necesario para corregir la alcalosis hipoclorémica que frecuentemente acompaña la deficiencia de potasio. Puesto que el cloruro de potasio está diluido en solución glucosalina, este medicamento también proporcionará agua para hidratación, sodio y calorías, que puede ser necesario en ciertas situaciones clínicas como, por ejemplo, en casos de vómitos y diarreas. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (potasio,

sodio, cloruro, glucosa y agua). Dada su administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. Una vez administrada, el potasio es transportado activamente al interior de las células, donde alcanza concentraciones de hasta 40 veces superiores a las del compartimiento extracelular. Las concentraciones plasmáticas de potasio generalmente oscilan entre 3,5 y 5 mEq/l, mientras que en el líquido intracelular la concentración se encuentra entre 150 y 160 mEq/l. Los iones sodio y cloruro se distribuirán principalmente en el líquido extracelular, donde alcanzarán concentraciones entre 135-145 mEq/l y 98-106 mEq/l, respectivamente. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. Normalmente, la glucosa perfundida es completamente oxidada a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, pero esta ruta metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado o en el músculo esquelético, o bien se transforma en grasas. Los niveles plasmáticos de glucosa se encuentran perfectamente regulados principalmente por el hígado y por diferentes hormonas como la insulina y el glucagón. El agua aportada por la solución se repartirá en los tres compartimientos: intracelular, intersticial e intravascular. El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa se eliminará en su mayor parte a través de los pulmones (90%), mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El 90-95% de los electrolitos sodio y potasio se eliminarán a través del riñón y el resto a través del aparato digestivo y por la piel (sudoración). La excreción del ion cloruro discurre de forma paralela a la del sodio. El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%. Todos los componentes de este medicamento se encuentran presentes de manera natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son perfectamente conocidas. Asimismo, este tipo de soluciones vienen utilizándose en la práctica clínica habitual en todo el mundo desde hace décadas, hallándose su perfil de eficacia y seguridad muy bien establecido. Por tanto, si se siguen correctamente las instrucciones, no son de esperar efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables **6.2. Incompatibilidades** No se han encontrado estudios que describan incompatibilidades relacionadas con este medicamento, pero sí con los principios activos de la solución. Deben consultarse las tablas de compatibilidades antes de adicionar cualquier medicamento. Asimismo, se deberá consultar la ficha técnica del medicamento que va a ser añadido. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Es responsabilidad del usuario valorar la incompatibilidad de la medicación añadida a Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%, vigilando posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. El cloruro de potasio en mezclas intravenosas se ha mostrado incompatible con amoxicilina sódica, amfetamina B, hidrocloruro de dobutamina y penicilina G sódica. Asimismo, no se recomienda la administración en "Y" de los siguientes fármacos cuando se está administrando mezclas de potasio: azitromicina, hidrocloruro de prometazina, diazepam, fenitoína sódica, succinato sódico de metilprednisolona o tartrato de ergotamina. Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro de sodio del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución. Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinas con: fenitoína sódica, heparina sódica, lactato de haloperidol, imipenem-clastatina sódica y meropenem. No obstante, algunos de estos fármacos pueden ser compatibles con soluciones glucosalinas dependiendo de distintos factores como la concentración del fármaco en la solución (heparina sódica) o el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración de la solución (imipenem-clastatina sódica y meropenem). Por otro lado, se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, interferón alfa-2b clorhidrato de procaína. Sin embargo, debemos apuntar que alguno de estos fármacos, como, por ejemplo, la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando. También se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro, entre ellos la amasacrina y el gluconato de trimetrexato. **6.3. Período de validez** - Frascos de vidrio: 36 meses - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 36 meses Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% se presenta acondicionado en los siguientes envases:
Frascos de vidrio Tipo I: - 10 frascos de 500 ml
Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): - 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución lista para su uso y deberá administrarse mediante perfusión lenta. El contenido de cada envase es para una sola vez. Debe desecharse el contenido no utilizado. La solución debe ser transparente y no contener partículas. No administrar en caso contrario. **Bolsas Fleboflex:** - Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto. - Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se deberá comprobar que no existen incompatibilidades de los medicamentos añadidos con la solución ni con el envase. Antes de administrar la mezcla, se deberá verificar la estabilidad y la osmolaridad de la solución final. Cuando se añada medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Grifols, S.A.

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76921

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

Fecha de la primera autorización: 18/12/2012

Fecha de la última renovación: 16/06/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

JULIO 2018

Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%

Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 100 ml	Por 500 ml	Por 1000 ml
Cloruro de potasio	0,298 g	1,49 g	2,98 g
Glucosa (como monohidrato)	3,3 g	16,5 g	33,0 g
Cloruro de sodio	0,3 g	1,5 g	3,0 g

La composición electrolítica teórica es:

	mmol/l	mEq/l
K ⁺	40	40
Na ⁺	51,3	51,3
Cl ⁻	91,3	91,3

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución acuosa transparente e incolora. La osmolaridad teórica de la solución es de 366 mOsm/l y el pH de 3,5-6,5. El valor energético teórico es de 132 kcal/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o de la hipopotasemia en aquellos casos en los que se requiera un aporte de agua, electrolitos y carbohidratos, cuando las medidas dietéticas o la medicación por vía oral sean inadecuadas. **4.2 Posología y forma de administración** La dosis y duración del tratamiento debe individualizarse para cada paciente, dependiendo de la gravedad de la hipopotasemia, de su edad, peso y estado clínico, especialmente en caso de insuficiencia cardíaca o renal. 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 osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciben 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 Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% puede hacerse hipotónico tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La dosis y la velocidad de administración deberán determinarse mediante monitorización electrocardiográfica y determinaciones del potasio plasmático. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2-3 mEq/kg/día, sin exceder los 200 mEq/día. La dosis recomendada en la terapia de mantenimiento es de 40-80 mEq/día. La administración de fluido deberá calcularse para cada paciente en función de los requerimientos de reposición o mantenimiento. No obstante, en general, no deberá administrarse más de 40 mEq/kg/día (máx. 3000 ml por día). La cantidad de glucosa administrada por la solución no deberá exceder los 4-5 mg/kg/min. **Población pediátrica** En pacientes pediátricos, la dosis de potasio no debe exceder los 3 mEq/kg/día. Los requerimientos diarios de mantenimiento en niños son de 2-2,5 mEq/kg. La dosis diaria recomendada de fluido para estos pacientes es la siguiente: < 10 kg peso corporal: 100 ml/kg - 10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg - >20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg. **Pacientes con insuficiencia renal** Los pacientes con insuficiencia renal deberán recibir dosis inferiores debido al riesgo de sufrir hiperpotasemia. **Forma de administración** La administración se realizará en un hospital por vía intravenosa mediante perfusión lenta. La administración intravenosa de potasio a una velocidad de 10 mEq/h se considera segura. Como norma general, la velocidad de perfusión por vía periférica nunca debe sobrepasar los 20 mEq/h. Por vía central se pueden alcanzar velocidades de administración superiores. Recomendaciones generales para la administración de perfusiones intravenosas de potasio:

	Vena periférica	Vena central
Concentración de potasio	≤ 40 mEq/l	≤ 100 mEq/l Concentraciones mayores de 60 mEq/l requieren estrecha monitorización ECG
Velocidad de perfusión	Hipopotasemia moderada (K ⁺ ≥ 2,5 mEq/l)	≤ 10 mEq/h
	Hipopotasemia grave (K ⁺ < 2,5 mEq/l)	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, en situaciones de emergencia, hasta 40 mEq/h con monitorización ECG continua)

Dada la concentración de potasio de la solución (40 mEq/l), este medicamento es adecuado para ser administrado por vena periférica. En general, se recomienda no sobrepasar los 40 mEq/l por vena periférica. Si se administra por vena central, se recomienda utilizar la vena femoral y evitar las vías yugular y subclavia. La administración oral de suplementos de potasio o la ingestión de alimentos ricos en potasio debe reemplazar a la terapia intravenosa tan pronto como sea posible. **4.3 Contraindicaciones** Esta solución está contraindicada en pacientes que presentan: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - Hiperpotasemia - Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia - Hipercloremia - Hipernatremia - Estados de hiperhidratación - Estados hiperglicémicos (como hiperosmolar, diabetes descompensada u otras intolerancias a la glucosa como en situaciones de estrés metabólico) - Acidosis tubular renal - Accidente cerebrovascular isquémico agudo - Traumatismo craneal (primeras 24 horas). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** - La administración de cloruro de potasio debe realizarse siempre bajo rigurosa supervisión médica. Durante la administración intravenosa de soluciones que contienen potasio, y con el fin de detectar precozmente signos potenciales de hiperpotasemia, será necesario realizar un estrecho seguimiento del paciente mediante electrocardiogramas (ECG) y determinaciones periódicas de las concentraciones plasmáticas de potasio, especialmente: - cuando la velocidad de administración sea superior a 10 mEq/h - en pacientes con enfermedades cardíacas o renales o con predisposición a la hipopotasemia - en pacientes que están recibiendo fármacos que puedan incrementar los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.5). - Se deberán extremar precauciones en pacientes que estén recibiendo digitálicos de manera concomitante, en especial cuando se suspenda la administración de potasio, puesto que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio puede provocar toxicidad por digitálicos (ver sección 4.5). Se recomienda extremar el seguimiento y no suspender bruscamente el tratamiento. - Los suplementos de potasio deben administrarse únicamente en pacientes con un adecuado flujo urinario. Si no es así (por ejemplo, en pacientes deshidratados), antes de iniciar la terapia con potasio se deberá administrar un fluido intravenoso que no contenga potasio. No se deben administrar soluciones de potasio hasta el restablecimiento de la función renal. - Resulta necesario realizar una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorizar los cambios en el balance de fluido, en las concentraciones de electrolitos, en la glucemia y en el equilibrio ácido-base, ya que una administración intravenosa prolongada o inadecuada puede ocasionar sobrecarga de fluido y/o solutos, alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas significativas, incluyendo hipomagnesemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesaria la administración de suplementos electrolíticos. - Es de particular importancia la homeostasis del magnesio, ya que la hipomagnesemia puede llevar a una pérdida de potasio a nivel renal y una resistencia a la terapia con potasio. La corrección de la hipopotasemia no suele producirse hasta que la hipomagnesemia no se corrige. - Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% puede hacerse fisiológicamente hipotónico en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2). - Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de este tipo de soluciones puede causar alteraciones electrolíticas como la hiponatremia. Hiponatremia: Los pacientes con liberación 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 hiponatémica 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 intracranial y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave (<2,5 mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia. - La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracranial. - Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus o deficiencia de vitamina B₁₂. En estos casos, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado previamente un tratamiento adecuado. - Las soluciones que contienen sales de sodio deben administrarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio, así como en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (ver sección 4.5). - Se deberá prestar especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal o cardíaca.

También deberá tenerse en cuenta la existencia simultánea de otras enfermedades o la administración de otras terapias farmacológicas. - Si la administración de la solución se prolonga puede producirse tromboflebitis o extravasación. Con el fin de reducir el riesgo de tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter cada 24-48 horas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción *Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:* La administración concomitante de la solución con alguno de los siguientes fármacos puede provocar hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos): - Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) (amilorid, triamtereno, espironolactona, eplerenona) - Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (como captopril, enalapril, lisinapril) - Antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán) - Medicamentos que contienen potasio como las sales potásicas de penicilina - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (diclofenaco, indometacina, piroxicam, ácido mefenámico, celecoxib) - Heparina (inhibidor de la síntesis de aldosterona) - Pentamidina, trimetoprima (bloqueantes de los canales de sodio) - Ciclosporina, tacrolimus (inhibidores de la calcineurina) - Bloqueantes β-adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol) - Succinilcolina (suxametonio) (relajante muscular) Los pacientes que reciben de manera concomitante soluciones con potasio y alguno de los siguientes fármacos, que disminuyen los niveles séricos de potasio, pueden requerir dosis más altas de potasio: - Corticosteroides - Diuréticos (diuréticos del asa, tiazidas y afines, diuréticos osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica) - Dosis elevadas de penicilinas - Aminoglucósidos - Cisplatino - Foscarne - Amfotericina B - Teofilina - Insulina - Ácido fólico y vitamina B12 - Agonistas β2-adrenérgicos. El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio: - Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hipopotasemia puede provocar intoxicación digitálica. - Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia. *Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:* Los corticosteroides con actividad mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina) favorecen la retención de agua y sodio. La administración concomitante de soluciones que contienen cloruro de sodio y de carbonato de litio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último. *Interacciones relacionadas con la presencia de glucosa:* Insulina y antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) (acción antagonista). Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol) (efecto hiperglicemiante). *Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:* Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (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, ifosfamid, 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 los diuréticos en general y los antiépilépticos como la oxcarbazepina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Se ha sugerido que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos complicados, puede provocar hiperglucemia, hipersulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Este medicamento contiene cloruro de sodio, por lo que se deberán extremar las precauciones si se administra durante el embarazo en situaciones de preeclampsia. En caso de que se administran suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse de manera continuada los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato. Por tanto, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos sobrepasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No relevante. **4.8. Reacciones adversas** Tras la administración de esta solución, puede producirse hiperhidratación, hiperglucemia, acidosis hiperclorémica e hiperpotasemia, especialmente si la solución se administra demasiado rápida o en exceso o bien si la excreción se encuentra reducida. Los síntomas de hiperpotasemia se manifiestan principalmente en forma de alteraciones neuromusculares y cardíacas tales como parestesia de las extremidades, debilidad muscular, íleo, parálisis flácida, parálisis respiratoria, confusión mental, arreflexia, apatía, piel fría, palidez (tono grisáceo de la piel), debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, anomalías en el ECG, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco y paro cardíaco. Los cambios en el ECG son probablemente el indicador más importante de la toxicidad del potasio, por lo que es fundamental la monitorización electrocardiográfica para valorar la gravedad de la hiperpotasemia. También pueden producirse reacciones adversas derivadas de la administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de la inyección, esclerosis de la vena, vnosospasmos, extravasación y necrosis. No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. Lista de reacciones adversas:

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

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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis Síntomas La administración excesiva de soluciones de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia mortal, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas y metabólicas, especialmente en pacientes con la función renal afectada. La homeostasis del potasio se verá afectada en caso de sobredosis. Los posibles síntomas de la intoxicación de potasio están descritos en la sección 4.8.

Tratamiento de emergencia En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas para reducir el potasio plasmático. El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina y glucosa o de bicarbonato sódico para promover el paso de potasio extracelular al interior de la célula y/o el uso de diuréticos, resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción. - Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%). En algunos casos puede ser necesaria una segunda administración. - 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 glucosa al 50%). Alternativa o adicionalmente, en pacientes acidóticos, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos). - Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de diuréticos, especialmente diuréticos de asa (furosemida), resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodilisis o diálisis peritoneal en casos graves de insuficiencia renal e hiperpotasemia. Se debe tener en cuenta que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes digitalizados puede provocar toxicidad cardíaca por digitalícos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos, código ATC: B05BB02. Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución acuosa de cloruro de potasio, glucosa y cloruro de sodio, estéril y exento de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa. Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua), esenciales en el mantenimiento de las funciones fisiológicas y metabólicas del organismo. La mayor parte del potasio se encuentra en el compartimento intracelular (principalmente en el músculo esquelético), del que constituye el principal catión. El potasio es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, del balance ácido-base y de las características electrodinámicas de la célula. Es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial en un gran número de procesos fisiológicos y metabólicos incluyendo la transmisión de los impulsos nerviosos, la contracción de los músculos cardíaco, liso y esquelético, la secreción gástrica, la función renal, la síntesis tisular y el metabolismo de los carbohidratos. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El cloruro es el principal anión extracelular y se encuentra estrechamente ligado al sodio. El cloruro, junto con el sodio y el bicarbonato, juega un importante papel en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado como fuente de energía por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa puede disminuir las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promover el depósito de glucógeno y disminuir o prevenir la cetosis. Además de glucosa y electrolitos, esta solución aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidada genera 0,6 ml de agua). El objetivo primordial de la administración de este tipo de soluciones es el de prevenir o reponer la depleción de iones potasio existente en el organismo. El cloruro de potasio es la sal más frecuentemente empleada cuando se requiere la acción del catión potasio por vía intravenosa, no sólo por la estabilidad de sus disoluciones, sino porque a la vez que se administra potasio, se repone el anión principal del líquido extracelular, el ion cloruro, necesario para corregir la alcalosis hipoclorémica que frecuentemente acompaña la deficiencia de potasio. Puesto que el cloruro de potasio está diluido en solución glucosalina, este medicamento también proporcionará agua para hidratación, sodio y calorías, que puede ser necesario en ciertas situaciones clínicas como, por ejemplo, en casos de vómitos y diarreas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua). Dada su administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. Una vez administrada, el potasio es transportado activamente al interior de las células, donde alcanza concentraciones de hasta 40 veces superiores a las del compartimento extracelular. Las concentraciones plasmáticas de potasio generalmente oscilan entre 3,5 y 5 mEq/l, mientras que en el líquido intracelular la concentración se encuentra entre 150 y 160 mEq/l. Los iones sodio y cloruro se distribuirán principalmente en el líquido extracelular, donde alcanzarán concentraciones entre 135-145 mEq/l y 98-106 mEq/l, respectivamente. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. Normalmente, la glucosa se encuentra completamente oxidada a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, pero esta ruta metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado o en el músculo esquelético, o bien se transforma en grasas. Los niveles plasmáticos de glucosa se encuentran perfectamente regulados principalmente por el hígado y por diferentes hormonas como la insulina y el glucagón. El agua aportada por la solución se repartirá en los tres compartimentos: intracelular, intersticial e intravascular. El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa se eliminará en su mayor parte a través de los pulmones (90%), mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El 90-95% de los electrolitos sodio y potasio se eliminarán a través del riñón y el resto a través del aparato digestivo y por la piel (sudoración). La excreción del ion cloruro discurrirá de forma paralela a la del sodio. El agua, por su parte, será eliminada a través del

riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%. Todos los componentes de este medicamento se encuentran presentes de manera natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son perfectamente conocidas. Asimismo, este tipo de soluciones vienen utilizándose en la práctica clínica habitual en todo el mundo desde hace décadas, hallándose su perfil de eficacia y seguridad muy bien establecido. Por tanto, si se siguen correctamente las instrucciones, no son de esperar efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades No se han encontrado estudios que describan incompatibilidades relacionadas con este medicamento, pero sí con los principios activos de la solución. Deben consultarse las tablas de compatibilidades antes de adicionar cualquier medicamento. Asimismo, se deberá consultar la ficha técnica del medicamento que va a ser añadido. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Es responsabilidad del usuario valorar la incompatibilidad de la medicación añadida a Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%, vigilando posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. El cloruro de potasio en mezclas intravenosas se ha mostrado incompatible con amoxicilina sódica, amfotericina B, hidrocloruro de dobutamina y penicilina G sódica. Asimismo, no se recomienda la administración en "Y" de los siguientes fármacos cuando se está administrando mezclas de potasio: azitromicina, hidrocloruro de prometazina, diazepam, fenitoína sódica, succinato sódico de metilprednisolona o tartrato de ergotamina. Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro de sodio del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución. Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosales con: fenitoína sódica, heparina sódica, lactato de haloperidol, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, algunos de estos fármacos pueden ser compatibles con soluciones glucosales dependiendo de distintos factores como la concentración del fármaco en la solución (heparina sódica) o el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración de la solución (imipenem-cilastatina sódica y meropenem). Por otro lado, se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, debemos apuntar que alguno de estos fármacos, como, por ejemplo, la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando. También se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro, entre ellos la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.

6.3. Período de validez - Frascos de vidrio: 36 meses - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 36 meses. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:	- 10 frascos de 500 ml
Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):	- 20 bolsas de 500 ml
	- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución lista para su uso y deberá administrarse mediante perfusión lenta. El contenido de cada envase es para una sola dosis. Debe desecharse el contenido no utilizado. La solución debe ser transparente y no contener partículas. No administrar en caso contrario.

Bolsas Fleboflex: - Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto. - Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se deberá comprobar que no existen incompatibilidades de los medicamentos añadidos con la solución ni con el envase. Antes de administrar la mezcla, se deberá verificar la estabilidad y la osmolaridad de la solución final. Cuando se añada medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepticas controladas y validadas. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Grifols, S.A.

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76922

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

Fecha de la primera autorización: 18/12/2012

Fecha de la última renovación: 16/06/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018