

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosfato Monopotássico Braun 136.13 mg/ml solução injectável
Fosfato monopotássico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosfato Monopotássico Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosfato Monopotássico Braun
3. Como utilizar Fosfato Monopotássico Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fosfato Monopotássico Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosfato Monopotássico Braun e para que é utilizado

Fosfato Monopotássico Braun é uma solução injectável utilizada para substituir o fosfato em doentes nos cuidados intensivos que apresentam simultaneamente deficiência em potássio e fosfato, com monitorização cuidadosa dos níveis de fosfato e potássio no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosfato Monopotássico Braun

Não utilize Fosfato Monopotássico Braun:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fosfato e ao potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem os níveis sanguíneos excessivamente elevados de fosfato e potássio
- se tem um nível de cálcio no sangue anormalmente baixo
- se tem um distúrbio da função dos rins
- se tem alguma doença associada a um nível anormalmente elevado de potássio no sangue, como por exemplo:
 - escassez de líquido no corpo (desidratação)
 - diabetes mellitus
 - deterioração da função dos rins com baixa excreção de urina
 - uma doença específica das glândulas suprarrenais (doença de Addison)

- uma desordem hereditária do metabolismo do potássio que está associada a paralisia periódica (chamada Adinamia episódica hereditária, síndrome de GAMSTORP)
- complicações no metabolismo devido a um tratamento de cancro (síndrome de lise tumoral)
- um transtorno especial da formação de glóbulos vermelhos (anemia falciforme)
- se está a tomar certos medicamentos que promovem o fluxo de urina (diuréticos poupadores de potássio).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Fosfato Monopotássico Braun

Tome especial cuidado com Fosfato Monopotássico Braun:

- se tem descompensação cardíaca
- se a sua função renal piorar durante o tratamento, a administração de fosfato monopotássico deve ser interrompida- a interrupção súbita da administração de potássio pode ser seguida de níveis excessivamente baixos de potássio no sangue, o que pode provocar uma aumento do efeito tóxico de glicósidos cardíacos quando estes forem administrados ao mesmo tempo
- as alterações no equilíbrio eletrolítico de potássio, ou seja, níveis elevados ou baixos de potássio no sangue, conduzem a alterações típicas no eletrocardiograma.(ECG). No entanto, não existe nenhuma relação linear entre as alterações no ECG e a concentração de potássio no sangue
- se está a receber doses altas de fosfato, os níveis de cálcio e fosfato no sangue devem ser monitorizados regularmente, uma vez que este medicamento pode diminuir o seu nível de cálcio no sangue e causar o aparecimento de depósitos de cálcio nos tecidos
- a monitorização clínica deve incluir a verificação regular do equilíbrio eletrolítico no sangue
- durante a substituição de fosfato, a concentração de fosfato no sangue e a quantidade de fosfato excretado na urina em 24 horas devem ser monitorizadas semanalmente.– se está a receber doses altas de fosfato devem ser dados suplementos de cálcio adicionais. O cálcio deve ser administrado por uma via separada - para manter o equilíbrio eletrolítico deve ser tida em conta a quantidade de potássio administrada em conjunto com o fosfato (1 mmol de potássio por 1mmol fosfato)
- também deve ter em conta a quantidade de fosfato que outras soluções contêm (incluindo emulsões de gordura) para o cálculo de fosfato na alimentação intravenosa.

Outros medicamentos e Fosfato Monopotássico Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar certos medicamentos para fortalecer o coração (por exemplo, glicosídeos digitálicos), saiba que o seu efeito pode diminuir se o seu nível de potássio no sangue aumentar, enquanto o risco de efeitos adversos (por exemplo, batimento cardíaco irregular) pode aumentar se o seu nível de potássio no sangue diminuir.

Outros medicamentos contendo fosfatos administrados com fosfato monopotássico podem causar níveis elevados de fosfato no sangue, especialmente em doentes com doença renal.

Certos medicamentos podem causar níveis de potássio no sangue demasiado altos. Neste grupo de medicamentos incluem-se:

- medicamentos que promovem o fluxo de urina (diuréticos poupadores de potássio)
- medicamentos que suprimem o efeito da hormona aldosterona, secretada pelas glândulas suprarrenais
- certos medicamentos para o tratamento da hipertensão (chamados IECAs)
- certos medicamentos para o tratamento de inflamação (os AINEs)
- determinados analgésicos
- medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (heparinas)
- suxametónio (para relaxar os músculos utilizados durante a anestesia)

O uso concomitante de salicilatos e fosfato monopotássico pode aumentar as concentrações plasmáticas de salicilatos uma vez que a excreção dos salicilatos é diminuída na urina acidificada.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que não existem dados suficientes para confirmar a segurança da sua utilização durante a gravidez e lactação, o fosfato monopotássico só deve ser administrado com precaução. O seu médico irá prescrever este medicamento apenas se considerar que é essencial para a sua recuperação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O fosfato monopotássio não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém potássio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (ou 39 mg) de potássio por 1 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como utilizar Fosfato Monopotássico Braun

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose é ajustada de acordo com os valores básicos atuais ou requisitos de correção, de acordo com os valores analíticos das concentrações eletrolíticas no sangue.

Adultos

Na definição de um esquema de aplicação de nutrição parentérica os requisitos básicos em fosfato para um adulto são de 0,2 – 0,5 mmol/kg de peso corporal/dia, o que corresponde a 0,2 – 0,5 ml/kg de peso corporal.

Na terapêutica da hipofosfatemia grave a dose deve ser ajustada de acordo com a concentração do fosfato no sangue. Nestes casos pode ser necessário administrar doses superiores à dose mencionada anteriormente.

Por cada 1 mmol de fosfato deve ser administrada 1 mmol de potássio.

A dose máxima diária de potássio é de 2 – 3 mmol/kg de peso corporal.

Utilização em crianças:

A dose deve ser estritamente ajustada de acordo com as concentrações de potássio e fosfato existentes no sangue.

Em crianças, é recomendado que a ingestão de potássio, durante a nutrição parentérica, não exceda 1 - 3 mmol/kg de peso corporal/dia.

Em crianças, os requisitos parentéricos de fosfato são normalmente 0,2 mmol/kg de peso corporal/dia.

Idosos

Não existem ajustes especiais, a posologia é igual à dos adultos.

Taxa máxima de perfusão

A taxa de perfusão é limitada pela concentração em potássio da solução. A taxa máxima de perfusão é de 20 mmol de potássio por hora, ou seja 0,3 mmol de potássio por kg de peso corporal/hora.

Via de administração:

O Fosfato Monopotássico Braun deve ser administrado por via intravenosa. Só deve ser administrado diluído como um aditivo a outras soluções para perfusão. A concentração de potássio na solução para perfusão não deve exceder os 40 mmol/l (correspondentes a 40 mmol/l de fosfato). A perfusão deve ser realizada de forma contínua. É aconselhável o uso de bombas de perfusão.

Deve-se ter especial cuidado para que a perfusão seja estritamente intravenosa, devido ao risco de necrose tecidual, indurações e depósitos calcários nos tecidos subcutâneos se a administração for paravenosa.

Se lhe for administrado mais Fosfato Monopotássico Braun do que deveria, pode conduzir a concentrações muito elevadas de fosfato e potássio no sangue.

Os sintomas associados a hipercalemia são: alterações circulatórias como hipotensão e centralização, sintomas neuromusculares (fadiga, estados de confusão, ansiedade inexplicada, fraqueza ou sensação de peso nos membros, espasmos musculares, parestesia, problemas respiratórios e paralisia ascendente). Devido a hipercalemia ou perfusão muito rápida pode ocorrer arritmia cardíaca. As concentrações séricas de potássio de 6,5 mmol/l ou superiores são perigosas, e as concentrações acima de 8 mmol/l podem ser fatais.

Sintomas associados a hiperfosfatemia: danos renais como resultado da precipitação de fosfato de cálcio (nefrocalcinose), a precipitação de fosfato de cálcio noutros tecidos (por exemplo pele, córnea, pulmão) e a hipocalcemia (sintomas: convulsões, espasmos musculares, tremores, dormência, formigueiro, dor ou fraqueza nas mãos e nos pés, falta de ar ou dificuldade em respirar), até hipocalcemia tetânica e calcificações metastáticas.

Tratamento

Interrupção imediata da administração da perfusão, administração intravenosa lenta de gluconato de cálcio 10% p/v, soluções de glucose juntamente com insulina, aumento da diurese ou administração oral ou retal de permutadores de iões, correção da acidose se necessário.

Em casos de sobredosagem massiva pode ser necessária hemodiálise.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados à solução injectável de fosfato monopotássico são dose-dependentes e ocorrem sobretudo devido à sobredosagem ou a uma taxa de perfusão elevada. No entanto, se o medicamento for administrado de acordo com as instruções pode ser detetado o seguinte efeito indesejável.

Definição de termos de frequências utilizadas nesta secção:

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) doentes tratados

Doenças gastrointestinais

Raros: Náusea

Determinadas situações tais como interações medicamentosas, ocorrência súbita de acidose e insuficiência renal aguda e outras condições podem originar uma hipercalemiemia súbita.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Fosfato Monopotássico Braun

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manipular o produto nas condições habituais de assépsia aplicáveis a soluções para perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Rejeitar qualquer volume residual da solução.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosfato Monopotássico Braun

A substância ativa é o fosfato monopotássico. Cada ml de solução injectável contém 136,13 mg/ml de fosfato monopotássico.

O outro componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Fosfato Monopotássico Braun e conteúdo da embalagem

O Fosfato Monopotássico Braun é uma solução injectável, aquosa, límpida e incolor. Encontra-se acondicionado em ampolas de polietileno de 10 e de 20 ml, apresentadas individualmente ou em caixas de 20 ou 100 unidades cada, respetivamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Portugal

Tel: 00 351 21 436 82 00

Fax: 00 351 21 436 82 87

Fabricante:

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi-Barcelona

Espanha

APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

B. Braun Melsungen A.G.
Mistelweg, 2-6
12357 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em