

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POTASSIO ACETATO MONICO
3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Potassio acetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è POTASSIO ACETATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO ACETATO MONICO
3. Come usare POTASSIO ACETATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POTASSIO ACETATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POTASSIO ACETATO MONICO e a cosa serve

POTASSIO ACETATO MONICO è una soluzione salina da iniettare direttamente in vena, che contiene il principio attivo potassio acetato.

Questo medicinale è indicato:

- per fornire all'organismo potassio e acetato quando non è possibile la somministrazione di sali minerali per bocca (via orale);
- in aggiunta alle soluzioni per la nutrizione artificiale quando le soluzioni standard di elettroliti o soluzioni di nutrienti non risultano sufficienti;
per il trattamento delle acidosi di media entità (condizioni in cui si verifica un significativo aumento della quantità di acidi nel sangue)

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO ACETATO MONICO

Non usi POTASSIO ACETATO MONICO

- se è allergico al potassio acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia, ritenzione di potassio);
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o alle ghiandole surrenali (insufficienza epatica, renale e surrenale);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) non trattata;
- se soffre di una grave perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione acuta);
- se manifesta dolore intenso ai muscoli (crampi da calore);
- se soffre di una malattia ereditaria che causa paralisi dei muscoli (adinamia episodica);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato POTASSIO ACETATO MONICO.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cuore (depressione cardiaca) e irregolarità del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo 3).

Questo medicinale le deve essere **somministrato con molta cautela** e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore (cardiopatie) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), perché può causare ritenzione di potassio e quindi innalzamento della concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- in presenza di paralisi periodica familiare (un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare);
- se è affetto da miotonia congenita, una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli;
- se ha subito un'operazione chirurgica di recente.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione di potassio nel sangue e la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati.

Durante il trattamento dovrà essere sottoposto al controllo della quantità di fluidi nell'organismo, dei sali (elettroliti) presenti nel sangue e della regolazione delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate pertanto questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità.

Altri medicinali e POTASSIO ACETATO MONICO

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, in particolare in caso di problemi ai reni, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato in quanto, in questi casi, il medicinale può essere usato solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

POTASSIO ACETATO MONICO non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno, se non in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

3. Come usare POTASSIO ACETATO MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale le verrà somministrato mediante iniezione diretta in vena (infusione endovenosa), dopo opportuna diluizione e a velocità controllata, solo se la funzionalità dei suoi reni è integra. Un'infusione troppo veloce può causare dolore locale.

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e ai livelli di potassio nel sangue.

La **dose raccomandata** negli adulti deve assicurare i 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve superare i 200 mEq al giorno.

In caso di emergenza (quando i valori di potassio nel sangue sono molto bassi), la velocità di infusione e la dose possono essere aumentate dal medico sotto attento monitoraggio elettrocardiografico.

Uso nei bambini:

Nei bambini questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità in quanto la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate. La dose raccomandata è di 2-3 mEq per kg di peso corporeo al giorno.

Preparazione del medicinale: diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Questo medicinale non deve essere iniettato come tale. **Può causare la morte se iniettato non diluito.**

Questo medicinale deve essere diluito con una soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) e non deve essere miscelato con altri medicinali.

Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più POTASSIO ACETATO MONICO di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario che sospenderanno la somministrazione e adotteranno le dovute terapie.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi consiglio al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari), alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), paralisi flaccide, debolezza;
- confusione mentale;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco;
- febbre, infezione nel sito di infusione, infiammazione delle vene al sito di iniezione (flebite);
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue (trombosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- aumento del volume di sangue in circolo (ipervolemia).

In caso di effetti indesiderati la somministrazione va interrotta e la parte non somministrata va conservata per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POTASSIO ACETATO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore originale ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POTASSIO ACETATO MONICO

POTASSIO ACETATO MONICO fiale da 10 ml

- Il principio attivo è potassio acetato. Ogni fiala contiene 2,94 g di potassio acetato (corrispondenti a 30 mEq/10 ml di potassio e 30 mEq/10 ml di acetato), pH 7,10 ÷ 7,70.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

POTASSIO ACETATO MONICO flaconcini da 30 ml

- Il principio attivo è potassio acetato. Ogni flacone contiene 8,83 g di potassio acetato (corrispondenti a 90 mEq/30 ml di potassio e 90 mEq/30 ml di acetato), pH 7,10 ÷ 7,70.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di POTASSIO ACETATO MONICO e contenuto della confezione

Confezione contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Confezione contenente 10 flaconcini di vetro da 30 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente.

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate.

Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa **solo dopo diluizione** con soluzioni compatibili e a velocità controllata di infusione.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Condizioni di urgenza

In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Incompatibilità

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate nel paragrafo "Posologia e modo di somministrazione", si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio acetato con altri medicinali.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.