FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

POTASSIO ASPARTATO MONICO
1mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale
3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale
Potassio aspartato

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo potassio aspartato, un integratore minerale capace di ristabilire i normali livelli di potassio dell'organismo.
POTASSIO ASPARTATO MONICO è indicato in caso di:
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemie);
- elevati livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemie).

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO ASPARTATO MONICO

Non usi POTASSIO ASPARTATO MONICO
- se è allergico al potassio aspartato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) o alla ghiandola surrenale (grave insufficienza surrenalica);
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata da perdita della forza muscolare (adinamia episodica ereditaria);
- se si trova in una condizione di grave carenza di liquidi nel corpo (disidratazione acuta);
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato POTASSIO ASPARTATO MONICO.

Questo medicinale deve essere utilizzato seguendo attentamente le istruzioni per l'uso (Vedere il paragrafo "Come usare POTASSIO ASPARTATO MONICO").

Questo medicinale deve essere sempre diluito prima dell'uso perché, se somministrato non diluito, può portare alla morte.

Durante la terapia, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue (potassiemia).

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non ha problemi ai reni (buona funzionalità renale), la somministrazione di potassio aspartato non dovrebbe provocare effetti indesiderati, perché i suoi reni sono in grado di eliminare il medicinale in eccesso.

Durante la terapia con questo medicinale eviti di:
- ingerire elevate quantità di alimenti ricchi di potassio;
- usare medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e trattengono il potassio (diuretici saluretici potassio risparmiatori) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e POTASSIO ASPARTATO MONICO").

Bambini
L'uso di potassio aspartato non è consigliato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e POTASSIO ASPARTATO MONICO
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandata l'associazione di potassio aspartato con medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e trattengono potassio (diuretici risparmatori di potassio come amiloride, spironolattone, triamterene).

Usi cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come:
- suxametonio, utilizzato per rilassare i muscoli durante l'anestesia;
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue (detti ACE-inibitori cioè inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina);
- medicinali utilizzati dopo il trapianto di un organo (tacrolimus, ciclosporina);
- eparina, usata per rendere il sangue più fluido.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
POTASSIO ASPARTATO MONICO può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
POTASSIO ASPARTATO MONICO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare POTASSIO ASPARTATO MONICO

Questo medicinale va utilizzato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista o le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo medicinale deve essere sempre diluito prima dell'uso perché, se somministrato non diluito, può portare alla morte. Il medicinale deve essere agitato durante la preparazione e prima dell'uso.

Il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni e in rapporto alla carenza di potassio da integrare nel sangue.

La somministrazione può essere effettuata tramite:
- infusione in vena, goccia a goccia (fleboclisi lenta), dopo aver diluito il medicinale con soluzione fisiologica (100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio);
- infusione sotto pelle (ipodermoclisi), dopo aver diluito il medicinale con soluzione fisiologica (100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio);
- per bocca, dopo aver diluito il medicinale in succo di frutta o altre bevande.

Se usa più POTASSIO ASPARTATO MONICO di quanto deve

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi sintomi dovuti ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare POTASSIO ASPARTATO MONICO
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sintomi dovuti ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia):
  - dolori all'addome, nausea e vomito (disturbi gastrointestinali),
  - problemi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari),
  - alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie),
  - perdita del tono muscolare (paralisi flaccide),
  - debolezza,
  - confusione mentale,
  - pressione del sangue bassa (ipotensione),
  - problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco);
- febbre;
- brividi;
- irritazioni nella zona di iniezione (reazioni nella sede di iniezione).

In caso manifesti un effetto indesiderato, la somministrazione va interrotta e la parte non somministrata va conservata per eventuali esami.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 ASPARTATO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi 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 a temperature inferiori a 25° C. Non refrigerare o congelare.

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.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POTASSIO ASPARTATO MONICO 1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

- Il principio attivo è d,l-aspartato di potassio. Ogni fiala contiene 1,711 g di d,l-aspartato di potassio che corrispondono a 1,331 g di acido aspartico e 0,390 g (10mEq) di potassio.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene POTASSIO ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

- Il principio attivo è d,l-aspartato di potassio. Ogni fiala contiene 5,133 g di d,l-aspartato di potassio che corrispondono a 3,993 g di acido aspartico e 1,170 g (30mEq) di potassio.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

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

POTASSIO ASPARTATO MONICO 1mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale
Confezione contenente 10 fiale di vetro da 10 ml ciascuna.

POTASSIO ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale
Confezione contenente 10 fiale di vetro da 10 ml ciascuna.

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:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

POTASSIO ASPARTATO MONICO
3mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione
Potassio aspartato

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo potassio aspartato , un integratore minerale capace di ristabilire i normali livelli di potassio dell'organismo.
POTASSIO ASPARTATO MONICO è indicato in caso di:
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemie);
- elevati livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemie).

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO ASPARTATO MONICO

Non usi POTASSIO ASPARTATO MONICO
- se è allergico al potassio aspartato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) o alle ghiandole surrenali (grave insufficienza surrenalica);
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata da perdita della forza muscolare (adinamia episodica ereditaria);
- se si trova in una condizione di grave carenza di liquidi nel corpo (disidratazione acuta);
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato POTASSIO ASPARTATO MONICO.

Questo medicinale deve essere utilizzato seguendo attentamente le istruzioni per l'uso (Vedere il paragrafo "Come usare POTASSIO ASPARTATO MONICO").
Questo medicinale deve essere sempre diluito prima dell'uso perché, se somministrato non diluito, può portare alla morte.
Durante la terapia, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue (potassiemia).

Se non ha problemi ai reni (buona funzionalità renale), la somministrazione di potassio aspartato non dovrebbe provocare effetti indesiderati, perché i suoi reni sono in grado di eliminare il medicinale in eccesso.

Il medicinale non deve essere somministrato come tale perché se non diluito è mortale.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante la terapia con questo medicinale eviti di:
- ingerire elevate quantità di alimenti ricchi di potassio;
- usare medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e trattengono il potassio (diuretici saluretici potassio risparmiatori) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e POTASSIO ASPARTATO MONICO").

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state determinate.

Altri medicinali e POTASSIO ASPARTATO MONICO
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandata l'associazione di potassio aspartato con medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e trattengono potassio (diuretici risparmatori di potassio come amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione).

Usi cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) come:
- suxametonio, utilizzato per rilassare i muscoli durante l'anestesia;
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue (detti ACE-i cioè inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina);
- medicinali utilizzati dopo il trapianto di un organo (tacrolimus, ciclosporina);
- eparina, usata per rendere il sangue più fluido.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

POTASSIO ASPARTATO MONICO può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
POTASSIO ASPARTATO MONICO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare POTASSIO ASPARTATO MONICO

POTASSIO ASPARTATO MONICO le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni e in rapporto alla carenza di potassio da integrare nel sangue.

Prima della somministrazione, diluire il medicinale in soluzione fisiologica, in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio.
Questo medicinale deve essere sempre diluito prima dell'uso perché, se somministrato non diluito, può portare alla morte.

Dopo aver diluito il medicinale, la somministrazione può essere effettuata tramite:
- infusione in vena, goccia a goccia (fleboclisi lenta);
- infusione sotto pelle (ipodermoclisi).

Il medicinale deve essere agitato durante la preparazione e prima dell'uso.

Se usa più POTASSIO ASPARTATO MONICO di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tuttavia, in caso di sovradosaggio possono manifestarsi sintomi dovuti ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare POTASSIO ASPARTATO MONICO
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere se pensa che sia stata dimenticata una dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- febbre, brividi;
- irritazioni nella zona di iniezione (reazioni nella sede di iniezione);
- sintomi dovuti ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia): dolori all'addome, nausea e vomito (disturbi gastrointestinali), disturbi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari), alterazione della sensibilità delle braccia e delle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione mentale, pressione del sangue bassa (ipotensione), problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco).

In caso manifesti un effetto indesiderato, la somministrazione va interrotta e la parte non somministrata va conservata per eventuali esami.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 ASPARTATO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare a temperature non superiori a 25°C. Non refrigerare o congelare.

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 ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è d,l-aspartato di potassio. 1 ml di soluzione contiene 513,3 mg di d,l-aspartato di potassio, pari a 399,3 mg di acido aspartico e 117,0 mg (3 mEq) di potassio.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

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

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

POTASSIO ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione
Confezione contenente 30 flaconcini di vetro da 100 ml ciascuno.
Confezione contenente 20 flaconcini di vetro da 250 ml ciascuno.

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:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).