

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - POTASSIO ASPARTATO
3 mEq/ml - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POTASSIO ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml
Concentrato per Soluzione per Infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

d,l-aspartato di potassio mg 513,3

*pari a mg 399,3 di acido
aspartico e mg 117,0 (3
mEq) di potassio*

Per gli eccipienti vedi paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipopotassiemia di qualsiasi origine. Iperammoniemie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

La posologia deve essere valutata caso per caso dal medico e deve essere in rapporto al grado dell'ipopotassiemia da correggere.

La somministrazione deve essere fatta:

- per fleboclisi lenta, previa diluizione in fisiologica, in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio;
- per ipodermoclisi, previa diluizione in fisiologica, in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio:

4.3 Controindicazioni

La somministrazione di alte dosi di aspartato di potassio è controindicata in presenza di grave insufficienza renale o di grave insufficienza surrenalica nelle forme di adinamia episodica ereditaria, nelle forme caratterizzate da disidratazione acuta e da iperpotassiemia qualunque sia la causa.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Se la funzionalità renale è buona, la somministrazione di sali di potassio non è seguita da effetti non desiderati perché un eventuale eccesso di concentrazione viene subito corretto dal rene. E' importante comunque assicurarsi che l'apporto alimentare non sia eccessivo e che non sia instaurata contemporaneamente una terapia con saluretici attivi sul tubulo distale e quindi potassio risparmiatori (vedere paragrafo 4.5).

Per evitare gli effetti dell'iperpotassiemia, il prodotto va somministrato seguendo attentamente le modalità indicate al punto 4.2 e monitorando la potassiemia. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5 Interazioni

Nei soggetti sottoposti a terapia con saluretici attivi sul tubulo distale diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione) la somministrazione del prodotto non è consigliata.

Somministrare con cautela nei pazienti trattati con medicinali che possono indurre iperkaliemia, quali ad es.:

- suxametonio
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-i)
- tacrolimus, ciclosporina
- eparina

4.6 Uso in gravidanza

Studi di teratogenesi hanno dimostrato che il farmaco non influisce negativamente sulla gravidanza e sullo sviluppo del feto.

In gravidanza e allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità, sotto il giudizio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

4.8 Effetti indesiderati

Se il prodotto viene somministrato seguendo le istruzioni riportate nel punto 4.2, gli effetti indesiderati sono in genere legati alla comparsa di iperpotassiemia e sono caratterizzati da disturbi gastrointestinali (dolori addominali, nausea e vomito), disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale; a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico e arresto cardiaco.

Possono comparire risposte febbrili, brividi e reazioni nella sede di iniezione.

In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Gli effetti di un eventuale sovradosaggio sono quelli classici dell'iperpotassiemia da trattare nel modo appropriato.

Il trattamento di emergenza è necessario se la concentrazione sierica di potassio è superiore a 6,5 mmol / L.

Il trattamento prevede la somministrazione di calcio per contrastare gli effetti dell'iperkaliemia sull'eccitabilità cardiaca, l'uso di insulina e/o di sodio bicarbonato per promuovere il trasferimento del potassio dai compartimenti extracellulari in quelli intracellulari e l'aumento dell'escrezione del potassio con resine a scambio cationico o con emodialisi. La procedura da attuare dipende in larga misura dalla gravità dell'iperkaliemia e dalle condizioni cliniche del paziente. Se sono presenti anche le manifestazioni cardiache dell'iperkaliemia la terapia prevede la somministrazione di calcio gluconato al 10% per via endovenosa per almeno due minuti per stabilizzare il muscolo cardiaco, da ripetere se necessario, in base all' ECG.

Inoltre, è necessario abbassare rapidamente la potassiemia somministrando insulina solubile in soluzione glucosata per prevenire l'ipoglicemia.

Se necessario devono essere fornite appropriate misure sintomatiche e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacologiche

ATC: A12BA49 - integratori minerali - Potassio

Il potassio aspartato risulta dotato di una azione pronta e costante nel ristabilimento del patrimonio di potassio dell'organismo. Infatti la somministrazione del sale potassico dell'acido aspartico normalizza in breve ed in modo evidente il tasso di potassio nei liquidi extracellulari.

L'acido aspartico inoltre interviene in numerose reazioni metaboliche, soprattutto in quelle che presiedono alla detossificazione dell'ammoniaca ematica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia il potassio che l'acido aspartico seguono le tappe fisiologiche del metabolismo

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono riportati casi di incompatibilità.

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio in cartone contenente 30 flaconcini di vetro di tipo I incolore da 100 ml ciascuno

Astuccio in cartone contenente 20 flaconcini di vetro di tipo I incolore da 250 ml ciascuno

6.6 Istruzioni per l'uso

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRARZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC	Confezione
036938	Potassio aspartato 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione - 30
037	flaconcini da 100 ml
036938	Potassio aspartato 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione - 20
049	flaconcini da 250 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

26 ottobre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - POTASSIO ASPARTATO 3 mEq/ml - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POTASSIO ASPARTATO MONICO 1 mEq/ml

Concentrato per Soluzione per Infusione e per Uso Orale

POTASSIO ASPARTATO MONICO 3 mEq/ml

Concentrato per Soluzione per Infusione e per Uso Orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala da 10 ml contiene:

Principio attivo:

	1 mEq/ml	3 mEq/ml
d,l-aspartato di potassio	g 1,711	g 5,133
	<i>pari a g 1,331 di acido aspartico e g 0,390 (10 mEq) di potassio</i>	<i>pari a g 3,993 di acido aspartico e g 1,170 (30 mEq) di potassio</i>

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione e per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipotassiemia di qualsiasi origine. Iperammoniemie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

La posologia deve essere valutata caso per caso dal medico e deve essere in rapporto al grado dell'ipopotassiemia da correggere.

La somministrazione deve essere fatta:

- per fleboclisi lenta, previa diluizione in fisiologica, in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio;
- per ipodermoclisi, previa diluizione in fisiologica, in proporzione approssimativa di 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio;
- per bocca, previa diluizione in succo di frutta od altro liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di alte dosi di aspartato di potassio è controindicata in presenza di grave insufficienza renale o in grave insufficienza surrenalica nelle forme di adinamia episodica ereditaria, nelle forme caratterizzate da disidratazione acuta e da iperpotassiemia qualunque sia la causa.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Se la funzionalità renale è buona, la somministrazione di sali di potassio non è seguita da effetti non desiderati perché un eventuale eccesso di concentrazione viene subito corretto dal rene. E' importante comunque assicurarsi che l'apporto alimentare non sia eccessivo e che non sia instaurata contemporaneamente una terapia con saluretici attivi sul tubulo distale e quindi potassio risparmiatori (vedere anche paragrafo 4.5).

Per evitare gli effetti dell'iperpotassiemia il prodotto va somministrato seguendo attentamente le modalità indicate nel punto 4.2 e monitorando la potassiemia.

Uso pediatrico: non sono stati condotti studi controllati specifici su pazienti in età pediatrica. Di conseguenza è necessario prestare la massima cautela nella somministrazione di Potassio Aspartato MONICO ai soggetti di questa età.

4.5 Interazioni

Nei soggetti sottoposti a terapia con saluretici attivi sul tubulo distale diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione), la somministrazione del prodotto non è consigliata.

Somministrare con cautela nei pazienti trattati con medicinali che possono indurre iperkaliemia quali ad esempio:

- suxametonio
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-i)
- tacrolimus, ciclosporina
- eparina

4.6 Uso in gravidanza

Studi di teratogenesi hanno dimostrato che il farmaco non influisce negativamente sulla gravidanza e sullo sviluppo del feto.

In gravidanza e allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità, sotto il giudizio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Se il prodotto viene somministrato seguendo le istruzioni riportate al punto 4.2, gli effetti indesiderati sono in genere legati alla comparsa di iperpotassiemia e sono caratterizzati da disturbi gastrointestinali (dolori addominali, nausea e vomito), disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale; a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico e arresto cardiaco.

Possono comparire risposte febbrili, brividi e reazioni nella sede di iniezione.

In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Gli effetti di un eventuale sovradosaggio sono quelli classici dell'iperpotassiemia da trattare in modo appropriato.

Il trattamento di emergenza è necessario se la concentrazione sierica di potassio è superiore a 6,5 mmol / L.

Il trattamento prevede la somministrazione di calcio per contrastare gli effetti dell'iperkaliemia sull'eccitabilità cardiaca, l'uso di insulina e/o di sodio bicarbonato per promuovere il trasferimento del potassio dai compartimenti extracellulari in quelli intracellulari e l'aumento dell'escrezione del potassio con resine a scambio cationico o con emodialisi. La procedura da attuare dipende in larga misura dalla gravità dell'iperkaliemia e dalle condizioni cliniche del paziente. Se sono presenti anche le

manifestazioni cardiache dell'iperkaliemia la terapia prevede la somministrazione di calcio gluconato al 10% per via endovenosa per almeno due minuti per stabilizzare il muscolo cardiaco, da ripetere se necessario, in base all' ECG. Inoltre, è necessario abbassare rapidamente la potassiemia somministrando insulina solubile in soluzione glucosata per prevenire l'ipoglicemia. Se necessario devono essere fornite appropriate misure sintomatiche e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacologiche

ATC: A12BA49 - integratori minerali - Potassio

Il potassio aspartato risulta dotato di una azione pronta e costante nel ristabilimento del patrimonio di potassio nell'organismo. Infatti la somministrazione del sale potassico dell'acido aspartico normalizza in breve ed in modo evidente il tasso di potassio nei liquidi extracellulari.

L'acido aspartico, inoltre, interviene in numerose reazioni metaboliche, soprattutto in quelle che presiedono alla detossificazione dell'ammoniaca ematica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia il potassio che l'acido aspartico seguono le tappe fisiologiche del metabolismo

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono riportati casi di incompatibilità

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

POTASSIO ASPARTATO 1 mEq/ml

Astuccio in cartone contenente 10 fiale di vetro di tipo I incolore da 10 ml ciascuna

POTASSIO ASPARTATO 3 mEq/ml

Astuccio in cartone contenente 10 fiale di vetro di tipo I incolore da 10 ml ciascuna

6.6 Istruzioni per l'uso

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - Via Ponte di pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC	Confezione
------------	-------------------

036938 Potassio aspartato 1 mEq/ml concentrato per infusione e per uso orale
013 - 10 fiale da 10 ml
036938 025 Potassio aspartato 3 mEq/ml concentrato per infusione e per uso orale -
10 fiale da 10 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

26 ottobre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco