

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Potassio fosfato monobasico e potassio fosfato bibasico

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.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve**

POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. è una soluzione salina per infusione in vena che contiene il principio attivo potassio fosfato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo ioni fosfato, in modo da ristabilire i normali livelli di sali nell'organismo, nei casi in cui non sia in grado di assumerlo e reintegrarlo per bocca (via orale).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

##### **Non usi POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

- se è allergico al potassio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia o ritenzione di potassio o fosfati);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- se soffre di calcoli ai reni (calcolosi renale);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali non trattata (malattia di Addison);
- se soffre di una grave perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

**Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi 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 cautela** e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale), perché può causare ritenzione di potassio e aumento della sua concentrazione nel sangue (iperkaliemia);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo medicinali digitalici, usati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore;
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di paralisi periodica di origine familiare;
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito un'operazione chirurgica di recente;
- se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), perché possono precipitare dei sali di calcio.

L'infusione di fosfati può provocare l'abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

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 presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e della regolazione delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

### **Bambini**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio fosfato non sono state determinate.

### **Altri medicinali e POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

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, ACE-inibitori o altri medicinali che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), soprattutto in presenza di problemi ai reni; in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.

### **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 prima di usare questo medicinale, in quanto in questi casi il medicinale può essere usato solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### 3. Come usare POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

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

Questo medicinale le verrà somministrato mediante infusione in vena (endovenosa), dopo opportuna diluizione e ad una velocità non superiore a 8mEq all'ora. 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.

La **dose raccomandata** è di 0,2 – 0,5mEq per kg di peso corporeo, somministrata tramite un'infusione della durata di 12 ore, seguita da una sospensione di 12 ore. La dose totale non deve superare i 200 mEq al giorno. Durante il trattamento la sua funzionalità del cuore verrà continuamente monitorata mediante elettrocardiogramma.

**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 FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 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 si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, sospendere immediatamente l'infusione e iniziare una terapia correttiva, per abbassare i livelli elevati di potassio e fosfato nel sangue e ristabilire l'equilibrio acido-base.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi consiglio al medico, al farmacista 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 gastrointestinali

- disturbi neuromuscolari, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), paralisi di alcuni muscoli, come quelli respiratori (paralisi flaccida), debolezza
- confusione mentale
- alterazioni del battito del cuore come aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco
- aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia)
  - 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)
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravasamento)
- formazione di depositi di calcio sulla pelle (calcificazione cutanea)

### **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

<http://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 FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

- Il principio attivo è potassio fosfato. 10 ml di soluzione contengono 0,30 g di potassio fosfato monobasico e 1,55 g di potassio fosfato bibasico (ogni ml di soluzione contiene 2 mEq di potassio e 2 mEq di fosfato). pH 7,0 -7,8.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di POTASSIO FOSFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 10 fiale da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Confezione contenente 1 o 10 flaconcini da 30 ml di soluzione per infusione

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2

Novi Ligure (AL) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco