

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **K FLEBO 1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale** **K FLEBO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale** Potassio aspartato

**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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è K FLEBO e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo potassio aspartato, un sale che in questa forma, costituisce un integratore minerale capace di ricostituire prontamente e in modo costante il patrimonio di potassio dell'organismo. Il potassio ha un ruolo fondamentale nel controllo degli impulsi nervosi, nella contrazione dei muscoli e del cuore e un controllo della pressione arteriosa.

K FLEBO è indicato in caso di:

- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassemie);
- elevati livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemie).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare K FLEBO**

##### **Non usi K FLEBO**

- se è allergico al potassio aspartato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia e ritenzione di potassio).
- 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).

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

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere K FLEBO.

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

Se non ha problemi ai reni (buona funzionalità renale), la somministrazione di potassio aspartato non dovrebbe provocare gravi effetti indesiderati perché un eventuale eccesso di concentrazione viene subito corretto dal rene. E' importante comunque assicurarsi che l'apporto attraverso l'alimentazione di tali sali non sia eccessivo.

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 dell'ansa, saluretici, potassio risparmiatori o antagonisti dell'aldosterone) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e K FLEBO").

**Si assicuri che il farmaco le venga somministrato solo dopo diluizione.**

### **Bambini**

Nei bambini e negli adolescenti non sono disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia di questo medicinale.

### **Altri medicinali e K FLEBO**

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

Segnali al medico se ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici) in particolar modo:
  - diuretici dell'ansa o saluretici perché può verificarsi una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
  - medicinali che trattengono il potassio come diuretici risparmiatori di potassio e antagonisti dell'aldosterone perché i livelli di potassio nel sangue in questo caso possono aumentare eccessivamente (iperpotassiemia).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

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

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

K FLEBO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari o la altera comunque in modo trascurabile.

## **3. Come usare K FLEBO**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRARZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO.**

Il medicinale diluito deve essere utilizzato solo se la soluzione è limpida, in una sola somministrazione e l'eventuale residuo deve essere smaltito.

**Durante la preparazione e prima di utilizzare potassio aspartato, il medicinale deve essere agitato.**

Il medico stabilirà la dose e la modalità di somministrazione in base alle sue condizioni e in rapporto al grado di diminuzione dei livelli di potassio nel sangue da correggere (ipopotassemia).

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);
- via orale, dopo aver diluito il medicinale in succo di frutta o altre bevande.

Durante la somministrazione potrebbero essere sottoposto a misurazione dei livelli sierici di potassio.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non ci sono dati disponibili riguardo la somministrazione di K FLEBO nei bambini e negli adolescenti. **Se usa più K FLEBO di quanto deve**

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 sovradosaggio deve sospendere il trattamento e rivolgersi al medico che stabilirà un'adeguata terapia.

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

#### **Se dimentica di usare K FLEBO**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, si rivolga immediatamente al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se il medicinale viene somministrato seguendo le istruzioni riportate al punto 3, gli effetti indesiderati sono in genere legati ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e sono caratterizzati da dolori all'addome, nausea e vomito (disturbi gastrointestinali).

La frequenza dei sopracitati effetti indesiderati non può essere stabilita in base ai dati disponibili.

Se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare K FLEBO**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 K FLEBO**

Il principio attivo è potassio aspartato.

Ogni fiala da **1 mEq/ml concentrato per soluzione** contiene 1,711 g di d,l-aspartato di potassio che corrispondono 1,331g di acido aspartico e 0,390g (10mEq) di potassio.

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da **3 mEq/ml concentrato per soluzione** contiene 5,133 g di d,l-aspartato di potassio che corrispondono a 3,993 g di acido aspartico e 1,170g (30mEq) di potassio.

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di K FLEBO e contenuto della confezione**

K FLEBO è un concentrato per soluzione per infusione e per uso orale, limpido incolore o giallino e privo di particelle.

K FLEBO 1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale. Astuccio contenente 5 fiale da 10 ml.

K FLEBO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale. Astuccio contenete 5 fiale da 10 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

KEDRION S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) - Italia.

### **Produttore**

**BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.-Via Filippo Serpero 2, Masate (MI) - Italia.**

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

Agenzia Italiana del Farmaco