Prospecto: información para el usuario

Glucosada Grifols 50% Solución para perfusión
Glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Glucosada Grifols 50% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 50%
3. Cómo usar Glucosada Grifols 50%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosada Grifols 50%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosada Grifols 50% y para qué se utiliza

Glucosada Grifols 50% es una solución intravenosa de glucosa, utilizada como aporte energético.

Glucosada Grifols 50% está indicada en:

- Nutrición parenteral de enfermos, cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 50%

No use Glucosada Grifols 50%

- si es alérgico (hipersensible) a la glucosa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en caso de diabetes mellitus no tratadas
- en estados de hiperhidratación hipotónica (exceso de agua en el organismo)
- en caso de deshidratación hipotónica (con pérdida de sales), si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Glucosada Grifols 50%.

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Deberá tener especial precaución en caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre) se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

- En caso de alteraciones del equilibrio ácido-base, se le deberán administrar electrolitos según sus requerimientos individuales, antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En caso de déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio podría producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (disminución de la cantidad de orina excretada).

- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia (niveles de glucosa en sangre), especialmente si usted es diabético. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

- También es recomendable que se le realicen regularmente controles de los electrolitos en sangre y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

- Las soluciones hipertónicas de glucosa pueden hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática en el cuerpo al mismo tiempo que se diluye el sodio plasmático debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos (ver sección 3).

- Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión, de su estado clínico inicial y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causarle alteraciones electrolíticas, siendo la más importante la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) hiposmótica o hiperosmótica.

  Hiponatremia:

  Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones de glucosa.

  La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

  Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.

- Si se le administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo).

- En caso de tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales, la administración intravenosa de soluciones glucosadas puede ocasionar hiperglucemia e hiperosmosis (aumento de la presión osmótica de la sangre). Consecuentemente, deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada.

- Para el tratamiento de estados de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre) en neonatos o niños

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de corta edad, se aconseja el uso de soluciones glucosadas menos concentradas (10-25%).

Otros medicamentos y Glucosada Grifols 50%

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Glucosada Grifols 50%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), ya que la administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con estos medicamentos puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

- Corticosteroides: La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralcorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

- Glucósidos digitálicos (digoxina), ya que cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con estos medicamentos, se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) que puede provocar la administración de glucosa si no se añade potasio a la solución.

- Medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina): La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con estos medicamentos que hacen que se reduzca la excreción de agua en orina, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).

- Diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 50%, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver subsecciones anteriores y sección 4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No existen evidencias que hagan pensar que la solución Glucosada Grifols 50% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Glucosada Grifols 50%

Se presenta en forma de solución y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Glucosada Grifols 50% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Glucosada Grifols 50%.

La dosis puede variarse según criterio médico, dependiendo de los requerimientos individuales del paciente y de su condición clínica. En general, se recomienda administrar la glucosa a una velocidad de perfusión de 4-5 mg/kg/min, pudiendo aparecer efectos adversos si la velocidad de perfusión es superior.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente si padece un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones sin sodio. Este medicamento puede hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática tras su administración debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos, provocando hiponatremia por dilución (ver secciones 2 y 4).

Si recibe más Glucosada Grifols 50% de la que debe

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de sobredosis podrían aparecer los siguientes síntomas: hiperglucemia, glucosuria (presencia de glucosa en orina) o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

insuficiencia metabólica.

La hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe considerarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones de glucosa. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de un edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucosada Grifols 50%

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o si se observan precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucosada Grifols 50%

- El principio activo es la glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 50 g de glucosa (como monohidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosada Grifols 50% es una solución para perfusión transparente, incolora o ligeramente amarillenta, que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Glucosada Grifols 50% es una solución para perfusión.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

El personal sanitario debe asegurarse de la adecuada colocación de la aguja en la vena, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular.

En caso de administrarse directamente, se realizará por vena central. Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá utilizar una vena periférica.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de preparación de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. En general, esta solución presenta incompatibilidades con edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no se deben administrar con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios