

Prospecto: información para el usuario

APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Principios activos: cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidratado, cloruro de magnesio hexahidratado, acetato de sodio trihidratado, citrato de sodio dihidratado, glucosa monohidrato

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Apiroserum Normaion Restaurador y para qué se utiliza

Apiroserum Normaion Restaurador es una solución polielectrolítica, con un contenido en iones cloruro y sodio muy semejante al del líquido extracelular. Contiene también ión potasio y acetato sódico y citrato trisódico, precursores del bicarbonato, que le confieren un efecto alcalinizante.

Por ello, Apiroserum Normaion Restaurador está indicado en el tratamiento de pérdidas electrolíticas moderadas y con tendencia a la acidosis, estando por el contrario contraindicado cuando se trata de reparar pérdidas preponderantes de agua, pues por su osmolaridad no cede agua.

Apiroserum Normaion Restaurador está indicado en trastornos hidroelectrolíticos extracelulares producidos por:

- **Pérdida de líquido en pacientes quirúrgicos.** Falta de líquido en el espacio extracelular en el pre y postoperatorio. Oclusión intestinal. Inflamación del peritoneo (peritonitis). Fístulas intestinales, biliares y pancreáticas. Aspiraciones del líquido del estómago o intestino (endodigestivas). Pérdidas de sangre (hemorragias). Quemaduras extensas. Colapso postoperatorio. Shock.
- **Pérdidas digestivas.** Diarreas y vómitos. Trastornos del sistema digestivo (dispépticos) del lactante (gastroenteritis, colitis enteriforme, etc.). Náuseas y vómitos durante el embarazo (hiperemesis gravídica).
- **Pérdidas por causa metabólica.** Acidosis diabética.
- **Pérdidas cutáneas.** Sudor abundante en caso de enfermedades infecciosas y febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiroserum Normaion Restaurador

No use Apiroserum Normaion Restaurador

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre hiperpotasemia (exceso de potasio en sangre)
- si sufre de sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), como en caso de edemas (retención de líquidos), como edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva (u otros tipos de descompensación cardíaca) y cirrosis ascítica
- si sufre insuficiencia renal (fallo de los riñones)
- si sufre enfermedades graves del hígado
- si sufre hipertensión (tensión arterial alta)
- si sufre pérdidas de líquido extracelular con pérdidas importantes de agua
- si sufre alcalosis metabólica
- si sufre hipernatremia (exceso de sodio)
- si sufre hipercalcemia (exceso de calcio)
- si sufre hipermagnesemia (exceso de magnesio)
- si sufre hipercloremia (exceso de cloro).
- Si sufre hiperglucemia (exceso de glucosa)
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Apiroserum Normaion Restaurador.

Tenga especial cuidado con Apiroserum Normaion Restaurador:

- Si sufre alteración del riñón, corazón o pulmones. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control médico.
- Si sufre hipertensión (tensión arterial alta), fallo cardíaco (el corazón no funciona bien), edema periférico o pulmonar (retención de líquidos en general o en los pulmones), preeclampsia, aldosteronismo o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene cloruro de sodio.
- Si sufre enfermedades del corazón o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia (exceso de potasio), tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene sales de potasio.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de su estado clínico y analíticas (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante la administración de esta solución. Se le deberán realizar de forma particularmente cuidadosa controles del potasio en suero si usted tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (exceso de potasio).

- Si usted presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Apiroserum Normaion Restaurador tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si usted tiene la función renal deteriorada o padece o ha padecido cálculos renales de calcio o enfermedades asociadas con altas cantidades de vitamina D como la sarcoidosis. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene sales de calcio.
- Las soluciones que contienen sales de magnesio deben ser utilizadas con precaución en pacientes con insuficiencia renal, trastorno grave de la frecuencia cardíaca y en pacientes con miastenia gravis. Los pacientes deben ser monitorizados en cuanto a signos clínicos de exceso de magnesio, especialmente cuando están siendo tratados por eclampsia. La administración en el periodo postoperatorio después de un bloqueo neuromuscular, debe realizarse con precaución puesto que las sales de magnesio pueden conducir a un efecto de recurarización.
- Si la solución Apiroserum Normaion Restaurador se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica, debido a la presencia de iones acetato y citrato en la solución.
- Si su hígado no funciona bien, la solución Apiroserum Normaion Restaurador puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del acetato y citrato puede estar deteriorado.
- Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectados el funcionamiento del hígado, riñones y corazón.
- Se le deberá administrar la solución Apiroserum Normaion Restaurador con precaución si tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Apiroserum Normaion Restaurador se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).
- Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- Asimismo, se debe tener precaución en caso de pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes con riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, malnutridos o alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Debido a la presencia de glucosa, esta solución NO debe administrarse a través del mismo equipo de perfusión que se usa para las transfusiones de sangre, ya que puede producirse el aglutinamiento de las células sanguíneas.

En enfermos con función renal comprometida, o en el post-operatorio inmediato, no debe administrarse sin control previo de la potasemia, debido a su contenido de potasio.

Todos los pacientes deben estar estrechamente monitorizados.

En casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de vasopresina, también llamada Hormona Antidiurética (ADH), la perfusión de fluidos con una baja concentración de cloruro de sodio (fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatémica aguda sintomática) se consideran una emergencia médica. (Ver la sección 4. Posibles efectos secundarios).

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales como meningitis, hemorragia cerebral, contusión cerebral y edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Interacción de Apiroserum Normaion Restaurador con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente:

- Medicamentos que conducen a un aumento del efecto vasopresina (ver la sección Advertencias y precauciones), por ejemplo:
 - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (por ejemplo, antipsicóticos, narcóticos)
 - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)
 - Medicamentos que actúan como la vasopresina, los llamados análogos de vasopresina
 - Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia, incluyendo los diuréticos en general y los antiepilépticos.
- Corticoides/esteroides o ACTH (hormona adrenocorticotrópica)
- Carbonato de litio
- Amilorida, espironolactona, triamtereno (diuréticos ahorradores de potasio), solos o en asociación
- captopril o enalapril (inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA)) candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán y valsartán (antagonistas de los receptores de angiotensina II)
- tacrolimus y ciclosporina (inmunosupresores), debido al riesgo de hiperpotasemia potencialmente mortal
- digoxina y metildigoxina (glucósidos digitálicos cardiotónicos) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica
- hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida (diuréticos tiazídicos) o vitamina D
- decametonio, succinilcolina (bloqueantes neuromusculares despolarizantes) y atracurio, mivacurio, rocuronio, doxacurio, pancuronio, vecuronio
- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas): puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagonista)
- Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (como cortisol)

Con soluciones de tipo similar a la que presentamos se han señalado las siguientes contraindicaciones:

- a) Nitrofurantoína sódica.
- b) Tiopental sódico.
- c) Warfarina sódica.

Deben tomarse precauciones en casos de alcalinización de la orina por bicarbonato, ya que aumentará la eliminación de ciertos medicamentos (como salicilatos, litio) y disminuirá la eliminación de medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (tipo anfetaminas).

En caso de mezclas múltiples pueden presentarse otras incompatibilidades.

Embarazo y lactancia

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

Si la administración de Apiroserum Normaion Restaurador se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar Apiroserum Normaion Restaurador, 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.

Apiroserum Normaion Restaurador debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina.

No existen evidencias que hagan pensar que Apiroserum Normaion Restaurador pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Apiroserum Normaion Restaurador pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Apiroserum Normaion Restaurador contiene 17 mg de metabisulfito de sodio por 100 ml de solución que puede causar raramente reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático.

3. Cómo usar Apiroserum Normaion Restaurador

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 1 a 4 litros (según prescripción médica) mediante inyección lenta intravenosa gota a gota, a un ritmo aproximado de 40 a 60 gotas por minuto.

Uso en niños y adolescentes

En los niños, la dosis será de 50 a 150 ml/kg y la velocidad del goteo será proporcionalmente menor.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Apiroserum Normaion Restaurador puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

No conocidas (no pueden ser valoradas mediante los datos disponibles)

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Como reacciones adversas raras, pueden ocurrir reacciones alérgicas. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- Sarpullido
- Dificultad al respirar
- Inflamación de la cara, labios, garganta

Otros efectos adversos incluir:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor en la zona de inyección,
- edema (inflamación),
- flebitis en el lugar de infusión,
- infección en la zona de inyección,
- pirexia (fiebre alta acompañada de sudoración),
- reacción local,
- prurito (picor),
- induración (aparición de nódulos duros),
- eritema (enrojecimiento e inflamación de la piel),
- inflamación con nódulos dolorosos,
- irritación de la vena.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- necrosis y ulceración en el lugar de inyección

No conocidas (no pueden ser valoradas mediante los datos disponibles)

- desequilibrio electrolítico,
- hiperglucemia (niveles excesivos de azúcar en sangre),
- bradicardia (latidos del corazón lentos),
- dolor torácico,
- taquicardia (latidos del corazón rápidos),
- trombosis venosa,
- broncoespasmo, congestión nasal, dificultad respiratoria, disnea, estornudos, tos,

- angioedema, edema de la cara, edema laríngeo, edema periorbital, eritema, erupción, hinchazón de piel, prurito,
- glucosuria (azúcar elevada en orina).
- Hiponatremia hospitalaria*
- Encefalopatía hiponatrémica aguda*

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida.

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración es correcta y controlada, no existe riesgo de intoxicación. En caso de que por no cumplirse estos requisitos, se presentara algún síntoma derivado de los efectos secundarios, se suspenderá la administración y se recurrirá a tratamiento sintomático.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Consejo general

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran productos con una menor concentración de sodio en comparación con la concentración del sodio sérico. Después de la perfusión de Apiroserum Normaion Restaurador se produce un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición promueve un efecto que puede considerarse como un suministro de agua libre y puede conducir a una hiponatremia grave.

5. Conservación de Apiroserum Normaion Restaurador

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

Conservar por debajo de 25°C.

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

No utilice este medicamento si la solución no es transparente y/o si se observan partículas.

En caso de mezclas con medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear dichas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

-

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apiroserum Normaion Restaurador

- Los principios activos son,
Contenido por 100 ml:

Cloruro de sodio 0,490 g
Cloruro de potasio 0,075 g
Cloruro de calcio (2 H₂O) 0,028 g
Cloruro de magnesio (6 H₂O) 0,014 g
Acetato sódico (3 H₂O) 0,385 g
Citrato trisódico 2 H₂O 0,057 g
Glucosa (H₂O) 5,000 g

- Los excipientes son: Metabisulfito de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Miliequivalentes/litro:

Ion cloruro	102 mEq
Ion acetato	47 mEq
Ion citrato	5,9 mEq
Ion sodio	137 mEq
Ion potasio	10 mEq
Ion calcio	5 mEq
Ion magnesio	3 mEq

Osmolaridad : 579 mOsmol/litro
Calorías: 200 kcal/litro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apiroserum Normaion Restaurador es una solución transparente y exento de partículas visibles.

Se presenta acondicionado en frascos con 250, 500 y 1.000 ml.
Envase clínico de 12 frascos de 500 y 10 frascos de 1.000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U
Marina 16-18, 08005-Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Italia S.R.L.
Via Camagre, 41/43
37063 Isola della Scala (VR)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en [pendiente]

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/> ”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Apiroserum Normaion restaurador debe inyectarse, total o parcialmente una vez conectado al frasco el equipo inyector, para prevenir posibles contaminaciones.

No administrar por vía intramuscular.

En caso de mezclas múltiples, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear dichas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

-