

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Apioserum Ringer Lactato solución para perfusión Lactato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Apioserum Ringer Lactato y para qué se utiliza
2. Antes de usar Apioserum Ringer Lactato
3. Cómo usar Apioserum Ringer Lactato
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apioserum Ringer Lactato
6. Información adicional

#### **1. Qué es APIOSERUM RINGER LACTATO y para qué se utiliza**

Apioserum Ringer Lactato es una solución para perfusión que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Apioserum Ringer Lactato se presenta en frascos de vidrio de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Apioserum Ringer Lactato está indicada en las siguientes situaciones:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión (descenso de la presión arterial).
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

#### **2. ANTES DE USAR APIOSERUM RINGER LACTATO**

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

#### **No use Apioserum Ringer Lactato en caso de:**

- Alergia a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Apioserum Ringer Lactato
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia (exceso de fluidos en el cuerpo)
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina)
- Fallo cardíaco no compensado

- Si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave (fallo del funcionamiento del hígado) o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general (acumulación excesiva de líquidos) o cirrosis ascítica.

### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con Apiroserum Ringer Lactato

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si padece enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si la solución Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si el hígado no le funciona correctamente, la solución Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.
- Se le deberá administrar la solución Ringer Lactato 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 Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Tenga especial cuidado:

- Si sufre de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central
- Tiene cualquier tipo de enfermedad del corazón, el hígado y el riñón y está siendo tratado con un medicamento que aumenta el efecto de la vasopresina (una hormona que regula la retención de agua del organismo) porque puede aumentar el riesgo de adquirir en el hospital niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). (ver la sección Otros medicamentos y Apiroserum Ringer Lactato)

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 hiponatrémica 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.

### **Niños y adolescentes**

Los niños corren un riesgo particular de sufrir una inflamación cerebral grave y potencialmente mortal debido a una hiponatremia aguda.

### **Otros medicamentos y Apiroserum Ringer Lactato**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Apiroserum Ringer Lactato. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer Lactato con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer Lactato:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

En particular, informe a su médico si está tomando:

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.

## **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si la administración de la solución Ringer Lactato se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse la utilización de la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos en función de la naturaleza de éstos.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina (una hormona que se puede administrar para inducir el parto y controlar el sangrado) debido al riesgo de hiponatremia.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo USAR APIROSERUM RINGER LACTATO**

Apiroserum Ringer Lactato se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa. Apiroserum Ringer Lactato se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Apiroserum Ringer Lactato.

La dosis puede variarse según criterio médico.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- Adultos: entre 500 y 3000 ml por día.
- Niños: - hasta 10 kg de peso: 100 ml por cada kg de peso y día.  
entre 10 y 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 10 kg de peso, por día.  
- más de 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 20 kg de peso, por día.

La velocidad de perfusión deberá ser ajustada a la necesidad clínica del paciente en función de su edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y el régimen posológico del medicamento prescrito.

### **Si le administran más Apiroserum Ringer Lactato del que debieran**

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos más comunmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa)
- Congestión nasal, tos, estornudos, dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco
- Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).

Dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo. Esto puede ser causado por un bajo nivel de sodio en la sangre. Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua ingresa en las células del cerebro y hace que se inflamen. Esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica.

Cuando se utilice la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de APIROSERUM RINGER LACTATO**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

No utilice Apiroserum Ringer Lactato después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Apiroserum Ringer Lactato si la solución no es transparente y contiene precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Apiroserum Ringer Lactato**

Los principios activos son:

Por 100ml, Lactato de sodio 310 mg, Cloruro de sodio 600 mg, Cloruro de potasio 30 mg, Cloruro de calcio (dihidratado) 21,9 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyectables.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

La composición electrolítica por 1000 ml es:

Calcio 1,5 mmol/l, 3,0 meq/l; Potasio 4,0 mmol/l, 4,0 meq/l; Sodio 130 mmol/l, 130 meq/l; Lactato 27 mmol/l, 27 meq/l; Cloruro 110 mmol/l, 110 meq/l.

Osmolaridad teórica: 273 mosm/l.

pH: 5,0-7,0

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Apiroserum Ringer Lactato es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles. Se presenta en frascos de vidrio de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España S.A.

C/ Marina 16-18, planta 17

08005-Barcelona (España)

### **Responsables de la fabricación**

Fresenius Kabi España, S.A.

C/ Marina, 16-18

08005 Barcelona (España)

Fresenius Kabi Italia S.R.L.

Via Camagre, 41/43

37063 Isola della Scala (VR) (Italia)

**Este prospecto ha sido revisado en**

Agosto 2018

-----

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

Apiroserum Ringer Lactato se administrará por perfusión.

El contenido de cada frasco de Apiroserum Ringer Lactato es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

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

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a Apiroserum Ringer Lactato, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.

#### *Consejo general*

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un 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 hospitalaria.

La monitorización del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones fisiológicas hipotónicas. Para los pacientes pediátricos la dosis y la tasa de administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica.



