

Prospecto: información para el usuario

Bicarbonato Sódico 1M Grifols Solución inyectable

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

1. Qué es Bicarbonato Sódico 1M Grifols y para qué se utiliza

Bicarbonato Sódico 1M Grifols es una solución inyectable que pertenece al grupo de medicamentos denominados Aditivos de soluciones intravenosas - Soluciones electrolíticas.

Bicarbonato Sódico 1M Grifols está indicado en las siguientes situaciones:

- En el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves, que son situaciones clínicas caracterizadas por una disminución del pH de la sangre y que pueden estar causadas por una pérdida de bicarbonato, como ocurre tras una diarrea grave o en la acidosis tubular renal (trastorno del riñón que no permite una adecuada regulación del bicarbonato), o bien por una acumulación excesiva de ácidos en el organismo como ocurre en la cetoacidosis (acumulación de cuerpos cetónicos) o en situaciones de acidosis láctica (acumulación de ácido láctico).
- Para aumentar el pH de la orina en el tratamiento de intoxicaciones agudas de ciertos medicamentos como los barbitúricos o los salicilatos, con el fin de eliminarlos rápidamente por los riñones, o para disminuir los efectos tóxicos a nivel renal que se pueden producir tras las reacciones hemolíticas (reacciones que provocan la destrucción de los glóbulos rojos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bicarbonato Sódico 1M Grifols

No use Bicarbonato Sódico 1M Grifols:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece alcalosis (aumento del pH de la sangre), ya sea de origen metabólico o respiratorio
- si tiene unos niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), ya que la administración de este medicamento en estas situaciones puede llegar a provocar tetania (espasmos musculares prolongados)
- si padece pérdidas excesivas de cloruro por vómitos o succión gastrointestinal o alcalosis hipoclorémica provocada por medicamentos diuréticos
- si padece acidosis de origen respiratorio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Bicarbonato Sódico 1M Grifols.

Durante el tratamiento, la administración de bicarbonato sódico requiere una ventilación pulmonar adecuada para poder eliminar correctamente el dióxido de carbono (CO₂) formado.

La concentración de calcio y potasio en sangre puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. El médico le podrá controlar y, en caso necesario, corregir los niveles de estos electrolitos.

Las soluciones de bicarbonato sódico deben administrarse con extrema precaución si padece enfermedades cardíacas y/o renales, estados edematosos (acumulación excesiva de líquidos) u otras situaciones relacionadas con retención de sodio, o si está recibiendo medicamentos como corticosteroides y corticotropina que pueden aumentar los niveles de sodio en sangre.

Si tiene una edad avanzada, los riñones, los pulmones o el corazón pueden no funcionarle correctamente.

Si cuando le administran la solución de bicarbonato sódico sin diluir el líquido sale de la vena, puede producirse necrosis, ulceración y/o descamación en el lugar de la inyección.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas adecuadas (como análisis de sangre).

El bicarbonato sódico puede inducir hipotensión (descenso de la presión arterial) en pacientes anestesiados.

Uso de Bicarbonato Sódico 1M Grifols con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Bicarbonato Sódico 1M Grifols. 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 bicarbonato sódico con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquido y de electrolitos.

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

- corticosteroides con acción mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina)
- carbonato de litio
- medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y los barbituratos
- medicamentos de carácter básico como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

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

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.

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

Bicarbonato Sódico 1M Grifols contiene sodio

Este medicamento contiene 230 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ampolla. Esto equivale al 11,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Bicarbonato Sódico 1M Grifols

Bicarbonato Sódico 1M Grifols se administra normalmente por perfusión, diluido hasta la isotonicidad en otros fluidos de administración intravenosa con los que exista compatibilidad física, aunque también puede administrarse la solución sin diluir mediante inyección lenta. En caso de extrema necesidad, como en el paro cardíaco (situación clínica que cursa con acidosis láctica), el medicamento incluso puede ser administrado inicialmente mediante inyección intravenosa rápida directa.

Este medicamento se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración y la pauta de administración del tratamiento con Bicarbonato Sódico 1M Grifols en función de la intensidad de la acidosis, de las determinaciones de laboratorio y de su edad, peso y condición clínica.

Se recomienda que la dosis inicial de bicarbonato sódico no supere el 50% del déficit calculado ya que el grado de respuesta del organismo a una dosis determinada de bicarbonato sódico no siempre es predecible, debido a la acción retardada de los mecanismos fisiológicos de compensación. Por este motivo se recomienda que durante la terapia se monitorice frecuentemente el estado ácido-base, modificando, de este modo, la dosis en función de la respuesta.

Como pauta general, en pacientes adultos en situación de paro cardíaco puede administrarse una dosis inicial de 1 mEq/kg de bicarbonato sódico intravenoso, asegurando siempre una adecuada ventilación pulmonar.

En pacientes pediátricos se recomienda una dosis inicial de 1 mEq/kg administrada mediante inyección intravenosa lenta. En neonatos se recomienda una dilución 1:1 de una inyección de bicarbonato sódico al 7,5 ó 8,4% y una inyección de glucosa al 5% (solución final al 4,2%) sin exceder los 8 mEq/kg diarios.

Para acidosis graves en casos menos críticos, la dosis inicial de bicarbonato recomendada para niños y adultos es de 2-5 mEq/kg administrada por perfusión durante 4-8 horas. Las siguientes dosis se determinarán en función de la respuesta del paciente mediante determinaciones de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

Si recibe más Bicarbonato Sódico 1M Grifols del que debe

La intoxicación o sobredosificación en un tratamiento con bicarbonato sódico puede ocurrir cuando la administración del fármaco es excesiva o demasiado rápida, o en pacientes con insuficiencia renal y puede conducir al desarrollo de alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre), acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo (disminución del pH en las células y en líquido del cerebro y de la médula espinal), hipotensión, hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre) e hiperosmolaridad (ver sección 4).

En caso de sobredosis deberá suspenderse la administración del medicamento e iniciar la corrección del desequilibrio electrolítico.

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.

Los efectos adversos que se pueden presentar son debidos a la administración de bicarbonato sódico a dosis elevadas o a demasiada velocidad.

Los posibles efectos adversos son:

- alcalosis metabólica (aumento del pH de la sangre)
- acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo (disminución del pH en las células y en el líquido del cerebro y de la médula espinal)
- hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre)
- hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre)
- tetania (espasmos musculares prolongados)
- acidosis láctica (acumulación de ácido láctico)
- hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre)
- estado hiperosmolar
- cambios de humor
- irritabilidad
- hipertonía (tensión extrema de los músculos)
- hemorragia cerebral
- arritmia (alteración del ritmo cardíaco)
- hipotensión (descenso de la presión arterial)
- hipoxia (disminución de los niveles de oxígeno por debajo de la normalidad en sangre o tejidos)
- diarrea
- debilidad muscular
- fatiga
- edema (acumulación excesiva de líquidos)
- necrosis, úlcera y/o descamación en el lugar de inyección.

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Bicarbonato Sódico 1M Grifols.

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 Bicarbonato Sódico 1M Grifols

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene precipitados.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bicarbonato Sódico 1M Grifols

El principio activo es hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico). Cada ampolla de 10 ml contiene 840 mg de hidrogenocarbonato de sodio.

Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, dióxido de carbono (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bicarbonato Sódico 1M Grifols es una solución inyectable transparente e incolora, que se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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

El tratamiento de la acidosis metabólica debe dirigirse a la corrección o mejoría del trastorno responsable. Generalmente, la administración de bicarbonato sódico sólo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH arterial inferior a 7,20) o bien, cuando no sea posible determinar o corregir la causa que provoca la acidosis.

La cantidad de bicarbonato sódico a administrar no debe pretender una corrección completa de la acidosis. El bicarbonato sódico debe administrarse sólo para corregir parcialmente el pH hasta niveles que no supongan una seria amenaza para la vida (del orden de 7,20-7,30), permitiendo, de este modo, que los mecanismos fisiológicos de compensación completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

Bicarbonato Sódico 1M Grifols se administra vía intravenosa, normalmente diluido en otros fluidos para ser administrado por perfusión, aunque también se puede administrar sin diluir mediante una inyección directa de la solución hipertónica.

Antes de diluir Bicarbonato Sódico 1M Grifols en una solución parenteral de gran volumen se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

El bicarbonato sódico se ha mostrado física y/o químicamente incompatible con muchos fármacos, entre ellos, ácidos, sales acídicas y muchas sales de alcaloides, pero la incompatibilidad depende de diferentes factores como la concentración de los fármacos, el diluyente utilizado, el pH resultante o la temperatura. En

muchos casos, la incompatibilidad es consecuencia de la naturaleza alcalina de la solución de bicarbonato sódico.

En general, las soluciones de bicarbonato sódico no deben mezclarse con ácidos en soluciones acuosas, debido a la liberación de CO₂ que se produce cuando el bicarbonato es reducido por la solución acídica, ni con soluciones que contengan sales de calcio debido a la formación de complejos insolubles que pueden resultar de estas combinaciones.

Las soluciones de bicarbonato sódico tampoco deben mezclarse o administrarse en la misma línea intravenosa con catecolaminas (adrenalina) debido a que el bicarbonato, al ser una solución alcalina, puede inactivar las catecolaminas.

Al igual que con otras soluciones parenterales, antes de adicionar medicamentos deben consultarse las tablas de compatibilidades.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente. Desechar la fracción no utilizada.

La solución de bicarbonato sódico debe ser transparente y no contener precipitados. No se administre en caso contrario.

Al efectuar una dilución de Bicarbonato Sódico 1M Grifols y al administrar la solución final deberá guardarse la máxima asepsia.