

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### GLUCOSA 5% ALTAN solución para perfusión Glucosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con 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 experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

#### **1. Qué es glucosa ALTAN y para qué se utiliza**

La glucosa asegura un aporte energético y tiene un efecto diurético.

Glucosa 5% ALTAN se utiliza para:

- Tratamiento de la deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales.
- Nutrición parenteral cuando la toma oral de alimentos esté limitada.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetonémicos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar glucosa 5% ALTAN**

##### **No tome GLUCOSA 5% ALTAN**

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### **Advertencias y precauciones**

Administrar por perfusión intravenosa lenta (alrededor de 1 gota/min y por kg) para evitar la aparición de diuresis osmótica indeseable.

Suplementar con insulina y potasio si así lo aconsejan los valores de glucosuria, acetonuria, potasemia (concentración de potasio en la sangre) y glucemia.

En pacientes diabéticos, vigilar la glucemia y la glucosuria y en caso necesario, ajustar la posología de la insulina.

No utilizar vía intramuscular.

Controlar el balance hídrico puesto que la administración indiscriminada puede aumentar el volumen de líquido extracelular y causar intoxicaciones acuosas.

No administrar sangre simultáneamente por medio de la misma perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa.

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

**Hiponatremia:**

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, 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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Glucosa 5% ALTAN.

### **Uso de Glucosa 5% ALTAN con otros medicamentos**

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

La glucosa aumenta la velocidad de degradación de la eritromicina.

**Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:**

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v..

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p.ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p.ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p.ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumenten el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbacepina.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Glucosa 5% ALTAN debe utilizarse con precaución durante el embarazo. La administración de glucosa por vía intravenosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis en el feto.

GLUCOSA 5% ALTAN debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dadas las características del medicamento, no procede.

### **3. Cómo tomar GLUCOSA 5% ALTAN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La posología debe adaptarse según el peso y el estado del enfermo. La dosis máxima recomendada para adultos es 40 ml/ kg de peso corporal al día y la velocidad máxima de perfusión recomendada es de 5 ml/ kg de peso corporal/ hora.

Administrar por vía intravenosa lenta mediante perfusión.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

Manipular en condiciones de asepsia.

Eliminar todo envase deteriorado o parcialmente utilizado.

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 soluciones fisiológicamente hipotónicas. GLUCOSA 5 %ALTAN puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

**Si toma más GLUCOSA 5% ALTAN del que debe**

Se debe procurar no efectuar un aporte hídrico demasiado importante ni demasiado rápido. En caso de administración excesiva, vigilar el estado clínico del paciente, en especial el equilibrio hidroelectrolítico. Establecer una pauta adecuada de tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Excepto en los casos de hipoglucemia, la velocidad de perfusión no debe pasar de 5 ml/ kg de peso corporal/hora. En caso contrario puede aparecer glucosuria, y en consecuencia, una diuresis osmótica indeseable.

Debido a la técnica de administración puede aparecer fiebre, infección en el punto de inyección, trombosis venosa, flebitis y extravasación.

También se puede producir trastornos del metabolismo y de la nutrición produciendo hiponatremia hospitalaria\*\* de frecuencia no conocida, así como trastornos del sistema nervioso produciendo encefalopatía hiponatrémica\*\* de frecuencia no conocida.

\*\* La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda.

#### **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. Si tuviese lugar cualquiera de ellos, la perfusión debería detenerse. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 GLUCOSA 5% ALTAN**

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

Conservar por debajo de 25 °C

Antes de su uso verificar la integridad de la bolsa y la limpidez de la solución.

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.

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 el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de GLUCOSA 5% ALTAN**

El principio activo es Glucosa (expresada como glucosa anhidra)

Los demás componentes son: Agua para preparaciones inyectables

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

Bolsa con solución para perfusión intravenosa conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml.

50 bolsas de 100 ml

30 bolsas de 250 ml

20 bolsas de 500 ml

12 bolsas de 1000 ml

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular: Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/Cólquide, Nº6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 Madrid

Responsable de la fabricación: Altan Pharmaceuticals, S.A. Polígono Industrial s/n. 01118 Bernedo, Álava.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020**