

Prospecto: información para el usuario

Glucosada Grifols 10% 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 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 10%
3. Cómo usar Glucosada Grifols 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosada Grifols 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosada Grifols 10% y para qué se utiliza

Glucosada Grifols 10% es una solución para perfusión que pertenece al grupo de soluciones intravenosas para nutrición parenteral destinada al aporte de agua y energía.

Glucosada Grifols 10% está indicada en:

- Nutrición parenteral (como aporte de energía), cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Estados de deshidratación hipertónica (sin pérdida significativa de sales) o en casos en los que se necesiten normalizar las alteraciones iónicas por exceso.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.
- Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 10%

No use Glucosada Grifols 10%

- si es alérgico (hipersensible) a la glucosa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en estados de hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre)
- en estados de hiperhidratación (exceso de agua en el organismo), o de edema por acumulación de líquidos en los tejidos
- si padece insuficiencia renal grave (fallo grave en el funcionamiento del riñón) o anuria (ausencia de producción de orina)

- en caso de depleción electrolítica (pérdida de sales)
- si padece hiperlactacidemia (acumulación de ácido láctico en sangre)
- si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar
- en caso de deshidratación hipotónica (con pérdida de sales), si no se le administran simultáneamente los electrolitos perdidos
- si sufre una diabetes no tratada
- 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 10%.

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- Deberá tener especial precaución en caso de haber 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.
- En caso de shock y 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 puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales de glucosa puede ocasionar depleciones iónicas importantes. En estos casos será necesario que le administren suplementos electrolíticos.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada mediante un balance total del fluido incorporado y del perdido.
- 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.

- 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. Asimismo, estas soluciones deben utilizarse con precaución si usted padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los carbohidratos.
- Si presenta malnutrición puede tener deficiencia de vitamina B1. Esta vitamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, por lo que, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si la solución de glucosa al 10% se le administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo).
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- En tratamientos prolongados se puede ver reducida la producción de insulina, por lo que en ocasiones se recomienda añadir insulina a la inyección.

Otros medicamentos y Glucosada Grifols 10%

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glucosada Grifols 10%. 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 mineralocorticoide, 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 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 10%, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre), hiperinsulinemia (niveles altos de insulina en sangre) y acidosis fetal (incremento de la acidez de la sangre 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).

No existen evidencias que hagan pensar que la solución Glucosada Grifols 10% 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 10%

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

Glucosada Grifols 10% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Glucosada Grifols 10%.

La dosis puede variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base del paciente. En general, se recomienda administrar la glucosa a una velocidad de perfusión de 4-5 mg/kg de peso corporal/min o inferior (2,4-3,0 ml/kg de peso corporal/h). Perfusiones superiores excederían la capacidad de oxidación de la glucosa, pudiendo aparecer efectos adversos.

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).

Se recomienda administrar la solución a una velocidad media de infusión de 40-60 gotas/min (120-180 ml/hora).

En adultos, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 3000 ml.

Si recibe más Glucosada Grifols 10% de la que debe

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

Si la administración de la solución no se realiza de forma correcta y controlada puede aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosificación: hiperglucemia, glucosuria, hígado graso, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. 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 presentar unos valores de glucemia capilar por encima de 200 mg/dl, se recurrirá a la administración de insulina. Asimismo, en los casos en que la administración de glucosa se utilice como fuente energética no proteica en nutrición parenteral, se deberá modificar la composición de la mezcla de nutrición (incrementando el aporte de lípidos y reduciendo el de glucosa).

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.

Si la administración de la solución se realiza de forma correcta y controlada, las únicas complicaciones posibles son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa.

Si la administración se realiza por vena central, las principales complicaciones serán debidas a la implantación y mantenimiento del catéter o bien, complicaciones debidas a infecciones.

Si la administración se realiza por vena periférica, existe el riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo), sobre todo cuando la administración es prolongada. En estos casos, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter periódicamente (24-48 horas).

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria (glucosa en orina) 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 insuficiencia metabólica.

La hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse 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).

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

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 10%

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 10%

- El principio activo es la glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 10 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 10% es una solución para perfusión transparente, incolora o ligeramente amarillenta, que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 100 ml, 250 ml y 500 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: 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 10% se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

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.

El contenido de cada frasco de Glucosada Grifols 10% es para una sola perfusión.

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

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

En general, se recomienda administrar la glucosa a una velocidad de perfusión de 4-5 mg/kg de peso corporal/min o inferior (2,4-3,0 ml/kg de peso corporal/h). Perfusiones superiores excederían la capacidad de oxidación de la glucosa, pudiendo aparecer efectos adversos.

Se recomienda administrar la solución a una velocidad media de perfusión de 40-60 gotas/min (120-180 ml/hora).

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

Dentro del marco de una nutrición parenteral, Glucosada Grifols 10% puede ser administrada con otros preparados nutricionales conjuntamente en una sola bolsa o bien, de forma separada.

Sin embargo, antes de realizar mezclas para nutrición parenteral o bien, antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 10% con: ampicilina sódica, edetato cálcico disódico, α -eritropoyetina, lactobionato de eritromicina, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica, indometacina sódica, meropenem y tiopental sódico.

No obstante, algunos de estos medicamentos pueden ser compatibles con esta solución para perfusión dependiendo de distintos factores como son el pH de la solución (como es el caso de la heparina sódica y del lactobionato de eritromicina), la concentración del medicamento en la solución (heparina sódica), o bien el período de tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (imipenem-cilastatina sódica, meropenem).

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: lactato de amrinona, cisplatino, interferón alfa-2b, hidrocloreuro de procainamida, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, teicoplanina, sulfato de bleomicina, cladribina, hidrocloreuro de melfalán, fenitoína sódica, hidrocloreuro de mecloretamina, mitomicina, amoxicilina sódica, rifampicina, trimetoprima-sulfametoxazol. Sin embargo, debemos apuntar que algunos de estos medicamentos, como, por ejemplo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

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.