Prospecto: información para el usuario

PHYSIONEAL 40 Glucosa 1,36% p/v/ 13,6 mg/ml, Solución para diálisis peritoneal
PHYSIONEAL 40 Glucosa 2,27% p/v/ 22,7 mg/ml, Solución para diálisis peritoneal
PHYSIONEAL 40 Glucosa 3,86% p/v/ 38,6 mg/ml, Solución para diálisis peritoneal

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PHYSIONEAL 40 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PHYSIONEAL 40
3. Cómo usar PHYSIONEAL 40
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PHYSIONEAL 40
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PHYSIONEAL 40 y para qué se utiliza

PHYSIONEAL 40 es una solución para diálisis peritoneal. Elimina el agua y los productos de desecho de la sangre. Además, corrige los niveles anormales de los distintos componentes de la sangre.
PHYSIONEAL 40 contiene diferentes concentraciones de glucosa (1,36 %, 2,27 % ó 3,86 %). Cuanto mayor sea la cantidad de glucosa de la solución, mayor cantidad de agua se eliminará de la sangre.

PHYSIONEAL 40 se le puede recetar si tiene:

- insuficiencia renal temporal o permanente
- retención grave de agua
- alteraciones graves de la acidez o de la alcalinidad (pH) y del nivel de sales en sangre
- algunos tipos de intoxicación debida a medicamentos para los que no hay otros tratamientos disponibles.

La solución PHYSIONEAL 40 tiene una acidez (pH) similar a la de la sangre. Por este motivo, puede resultar particularmente útil si usted siente molestias o dolor causado durante la administración de otras soluciones para diálisis peritoneal más ácidas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PHYSIONEAL 40

Su médico debe supervisar la administración de este producto si es la primera vez que lo usa.

No use PHYSIONEAL 40

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algún problema no corregible quirúrgicamente que afecta a su pared o cavidad abdominal o una alteración incorregible que aumente el riesgo de infecciones abdominales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– si padece una pérdida documentada de función peritoneal debido a una cicatriz peritoneal grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar PHYSIONEAL 40.

Tenga especial precaución:

- Si sufre problemas graves que afecten a la integridad de la pared o cavidad abdominal. Por ejemplo, en caso de hernia o infección crónica o enfermedad inflamatoria que afecte a los intestinos.
- Si tiene un injerto de aorta.
- Si tiene dificultades graves para respirar.
- Si siente dolor abdominal, temperatura corporal elevada o advierte que el líquido de drenaje está turbio o presenta partículas. Esto puede ser un signo de peritonitis (peritoneo inflamado) o de infección. Debe ponerse en contacto con su equipo médico urgentemente. Anote el número de lote de las bolsas de solución para diálisis peritoneal que esté usando y lléveselo junto con la bolsa del líquido drenado al equipo médico. El equipo médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o si se debe iniciar un tratamiento corrector. Por ejemplo, si padece una infección su médico puede realizar varias pruebas para determinar qué antibiótico es el más adecuado para usted. Su médico puede darle un antibiótico que sea efectivo frente a un amplio número de bacterias diferentes hasta que sepa qué infección tiene. A este tipo de antibiótico se le denomina antibiótico de amplio espectro.
- Si tiene un nivel elevado de lactato en sangre. Tiene un riesgo elevado de acidosis láctica, si:
  – tiene una tensión arterial profundamente baja
  – tiene una infección en la sangre
  – tiene una insuficiencia renal aguda
  – tiene una alteración metabólica congénita
  – está tomando metformina (un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes)
  – está tomando medicamentos para tratar el VIH, especialmente, unos medicamentos llamados NRTIs.
- Si tiene diabetes y usa esta solución, la dosis de sus medicamentos utilizados para regular el nivel de azúcar en sangre (p.ej. insulina) debe ser revisada de manera regular. Especialmente, se debe ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes cuando se inicia o se cambia el tratamiento de diálisis peritoneal.
- Si tiene alergia al maíz que pueda dar lugar a reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas graves conocidas como anafilaxis. Detenga la administración inmediatamente y drene la solución de la cavidad peritoneal.
- Si tiene un nivel elevado de hormona paratiroidea en sangre debido a su alteración renal. Los bajos niveles de calcio que contiene PHYSIONEAL 40 pueden empeorar su hiperparatiroidismo. Su médico controlará los niveles de hormona paratiroidea de su sangre.
- Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, llevará un registro de su balance hídrico y de su peso corporal. Su médico controlará sus parámetros sanguíneos a intervalos regulares. Particularmente de las sales (p.ej. bicarbonato, potasio, magnesio, calcio y fosfato) , de la hormona paratiroideay de los lípidos.
- Si tiene niveles altos de bicarbonato en sangre.
- No use más solución que la recetada por su médico. Los síntomas de una administración excesiva incluyen distensión abdominal, pesadez de estómago y dificultad para respirar.
- Su médico comprobará sus niveles de potasio de forma regular. Si los niveles bajaran mucho puede que le administre cloruro potásico para compensar.
- Una secuencia inadecuada del cebado o del pinzado puede producir la perfusión de aire dentro de la cavidad peritoneal, lo cual puede provocar dolor abdominal y/o peritonitis.
- En caso que Usted se administre solución sin mezclar, debe inmediatamente realizarse un drenaje (vaciado) de la solución y usar una nueva bolsa mezclada.
- Debido a un trastorno denominado esclerosis peritoneal encapsulante (EPE), que es una

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal, usted, probablemente de manera conjunta con su médico, deberá ser consciente de esta posible complicación. EPE provoca:

- inflamación del abdomen (barriga)
- engrosamiento de los intestinos que puede estar asociado con dolor abdominal, distensión abdominal o vómitos. En raras ocasiones EPE puede ser fatal

Niños

Si tiene menos de 18 años de edad, su médico evaluará la relación beneficio-riesgo del uso del producto.

Uso de PHYSIONEAL 40 con otros medicamentos

- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Si utiliza otros medicamentos, es posible que el médico necesite aumentar su dosis ya que el tratamiento con diálisis peritoneal aumenta la eliminación de determinados medicamentos.
- Tenga cuidado si utiliza medicamentos para el corazón denominados glucósidos cardiacos (ej., digoxina), puede que:
  - necesite suplementos de potasio y de calcio
  - desarrolle alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia).
  - Su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento, especialmente de sus niveles de potasio.

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. No se recomienda el uso de Physioneal durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico se lo aconseje.

Conducción y uso de máquinas

Este tratamiento puede causar debilidad, visión borrosa o mareos. No conduzca ni utilice máquinas si está afectado.

3. Cómo usar PHYSIONEAL 40

PHYSIONEAL 40 debe administrarse en su cavidad peritoneal. Esta cavidad se encuentra en el abdomen (barriga) entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos o el hígado.

No usar por vía intravenosa.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por el equipo médico especializado en diálisis peritoneal. En caso de duda, consúltelos de nuevo.

Si la bolsa está dañada, deberá desecharse.

Cantidad y frecuencia

Su médico le indicará la concentración adecuada de glucosa así como el número de bolsas que deberá utilizar cada día.

Uso en niños y adolescentes

Si es menor de 18 años de edad, su médico valorará detenidamente la prescripción de este

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con PHYSIONEAL 40
No interrumpa la diálisis peritoneal sin el consentimiento de su médico. La interrupción del tratamiento puede tener consecuencias perjudiciales para su vida.

Forma de administración
Antes del uso,

- Caliente la bolsa a 37 °C. Utilice la placa de calentamiento especialmente diseñada para este fin. Nunca sumerja la bolsa en agua para calentarla. No utilice nunca un horno microondas para calentar la bolsa.
- Debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración de la solución, tal y como le han enseñado.
- Antes de realizar un intercambio, asegúrese de lavarse las manos y el área donde realizará el intercambio.
- Antes de abrir la sobrebolsa, compruebe que es la solución correcta, la fecha de caducidad y la cantidad (volumen). Levante la bolsa para comprobar si hay fugas (exceso de líquido en la sobrebolsa). No utilice la bolsa si descubre que tiene fugas.
- Tras retirar la sobrebolsa, compruebe si hay signos de fugas en el envase presionando firmemente la bolsa. Compruebe que el precinto rompible que separa las dos cámaras no está roto. Si el precinto estuviera roto, deseche la bolsa. No utilice la bolsa si detecta alguna fuga.
- Compruebe que la solución es transparente. No utilice la bolsa si la solución está turbia o contiene partículas
- Antes de iniciar el intercambio, compruebe que todas las conexiones son seguras.
- Mezcle las dos cámaras cuidadosamente rompiendo el precinto rompible que se encuentra entre las dos cámaras. Espere hasta que la cámara superior se haya vaciado completamente hasta la cámara inferior. Mezcle cuidadosamente la solución, presionando con ambas manos sobre las paredes de la cámara inferior.
- Consulte con su médico si tiene alguna pregunta o duda sobre este producto o sobre su uso.
- Utilice cada bolsa una única vez. Deseche la solución restante que no utilice.
- La solución debe administrarse dentro de las 24 horas después de la mezcla.

Después de usar, compruebe que el líquido de drenaje no está turbio.

Compatibilidad con otros medicamentos
Su médico puede recetarle otros medicamentos inyectables para añadirlos directamente a la bolsa de PHYSIONEAL 40. En este caso, añada el medicamento a través del sitio de adición de medicamentos situado en la cámara pequeña, antes de romper el precinto rompible que se encuentra entre las dos cámaras. Utilice el producto inmediatamente tras la adición del medicamento. Consulte a su médico si no está seguro.

Si en 24 horas usa más bolsas de PHYSIONEAL 40 de las que debería
Si se le administra una dosis excesiva de PHYSIONEAL 40 podrá sufrir:

- distensión abdominal
- pesadez de estómago y/o
- dificultad para respirar.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico. Le informará de lo que debe hacer.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si padece cualquiera de las situaciones siguientes, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con su unidad de diálisis peritoneal:

- Hipertensión (tensión arterial por encima de los niveles normales),
- Inflamación de los tobillos o de las piernas, ojos hinchados, dificultad para respirar o dolor en el pecho (hipervolemia),
- Dolor abdominal,
- Escalofríos (síntomas parecidos a los de la gripe), fiebre.
- Peritoneo inflamado (peritonitis)

Todos estos son efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Si aprecia cualquier efecto adverso, informe a su médico o a su unidad de diálisis peritoneal. Esto incluye cualquier efecto adverso incluso si no está listado en este prospecto.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de 10 personas):

- Modificación de sus parámetros sanguíneos:
  - aumento del nivel de calcio (hipercalcemia)
  - disminución del nivel de potasio (hipopotasemia) que puede provocar debilidad muscular, contracciones musculares o alteraciones del ritmo cardíaco
  - aumento del nivel de bicarbonato (alcalosis).
- Debilidad, fatiga
- Retención de líquidos (edema)
- Aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de 100 personas):

- Disminución de la eliminación de fluido durante la diálisis.
- Desmayos, mareos o dolor de cabeza.
- Solución turbia extraída del peritoneo, dolor de estómago.
- Hemorragia peritoneal, pus, hinchazón o dolor alrededor del lugar de salida de su catéter y bloqueo del catéter.
- Náuseas, pérdida de apetito, indigestión, flatulencia (gases), sed y sequedad de boca.
- Distensión o inflamación del abdomen, dolor de hombros, hernia de la cavidad abdominal (bulto en la ingle).
- Modificación de sus parámetros sanguíneos:
  - acidosis láctica
  - aumento del nivel de dióxido de carbono
  - aumento del nivel de azúcar (hiperglucemia)
  - aumento del nivel de glóbulos blancos (eosinofilia)
- Dificultad para dormir
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Tos
- Dolor en los músculos o de los huesos
- Inflamación de la cara o de la garganta
- Erupción cutánea

Otros efectos adversos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Infección alrededor del lugar de salida de su catéter, bloqueo del catéter

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 FV 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 PHYSIONEAL 40

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el embalaje original.
- No conservar a temperatura inferior a 4 ºC.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del embalaje exterior y en la bolsa después de la abreviatura CAD y del símbolo . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche PHYSIONEAL 40 según se le haya indicado.

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

El presente prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico.

Composición de PHYSIONEAL 40

La solución de diálisis peritoneal **mezclada** contiene los siguientes principios activos:

	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Glucosa monohidrato (g/l)	15,0	25,0	42,5
equivalente a glucosa anhidra (g/l)	13,6	22,7	38,6
Cloruro de sodio (g/l)	5,38		
Cloruro de calcio dihidrato (g/l)	0,184		
Cloruro de magnesio hexahidrato (g/l)	0,051		
Bicarbonato sódico (g/l)	2,10		
Solución de S-Lactato de sodio (g/l)	1,68		

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables y dióxido de carbono.

La composición en mmol/l de la solución **mezclada** es:

	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Glucosa anhidra (mmol/l)	75,5	126	214
Sodio (mmol/l)		132	
Calcio (mmol/l)		1,25	
Magnesio (mmol/l)		0,25	
Cloruros (mmol/l)		95	
Bicarbonato (mmol/l)		25	
Lactato (mmol/l)		15	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase

PHYSIONEAL 40 es una solución incolora, transparente y estéril para diálisis peritoneal.

- PHYSIONEAL 40 está envasado en una bolsa de PVC de doble cámara. Las dos cámaras se encuentran separadas por un precinto permanente. Sólo debe perfundir PHYSIONEAL 40 cuando las soluciones de las dos cámaras se encuentren totalmente mezcladas.
- Cada bolsa está envuelta en una sobrebolsa y se suministra en una caja de cartón.

Volumen	Número de unidades por caja	Presentación del producto	Tipos de conectores
1,51	5 / 6	Bolsa sencilla (DPA)	luer
1,51	5 / 6	Doble bolsa (DPCA)	luer
2,01	4 / 5	Bolsa sencilla (DPA)	luer
2,01	4 / 5	Doble bolsa (DPCA)	luer
2,51	4 / 5	Bolsa sencilla (DPA)	luer
2,51	4 / 5	Doble bolsa (DPCA)	luer

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter, S.L.
Pouet de Camilo 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Irlanda

o

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.gob.es/

Baxter y Physioneal son marcas registradas de Baxter International Inc.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios