

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venofusin Bicarbonato sódico 1M solución para perfusión

Hidrogenocarbonato de sodio (Bicarbonato sódico)

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

1. Qué es VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M y para qué se utiliza

Venofusin Bicarbonato sódico 1M es una solución para perfusión intravenosa que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas que afectan al balance electrolítico-Electrolitos.

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 usar VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M

No use Venofusin Bicarbonato sódico 1M

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento

- 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

Tenga especial cuidado con Venofusin Bicarbonato sódico 1M:

- durante el tratamiento, ya que la administración de bicarbonato sódico requiere una ventilación pulmonar adecuada para poder eliminar correctamente el dióxido de carbono (CO₂) formado.
- durante el tratamiento, ya que 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.
- 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. En estos casos, las soluciones de bicarbonato sódico deben administrarse con extrema precaución.
- si tiene una edad avanzada, debido a que los riñones, los pulmones o el corazón pueden no funcionar correctamente.
- si le administran la solución de bicarbonato sódico sin diluir ya que, si el líquido sale de la vena, puede producir 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Venofusin Bicarbonato sódico 1M.

Uso Venofusin Bicarbonato sódico 1M con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Venofusin Bicarbonato sódico 1M. 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 o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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. 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.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

Información importante sobre algunos de los componentes de Venofusin Bicarbonato sódico 1M

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 22,9 g (1000 mmol) de sodio por litro.

3. Cómo usar VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M

Venofusin Bicarbonato sódico 1M se administra normalmente por perfusión, diluido hasta la isotonicidad en otros líquidos 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. En caso de administrar la solución hipertónica se debe utilizar la vía central.

Este medicamento se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente. En caso de administración por vía periférica el medicamento debe diluirse con una solución compatible.

Su médico le indicará la duración y la pauta de administración del tratamiento con Venofusin Bicarbonato sódico 1M 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.

Uso en niños y adolescentes

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.

Si le administran más Venofusin Bicarbonato sódico 1M del que debieran

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 farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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
- hipertoniá (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 Venofusin Bicarbonato sódico 1M.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <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 VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M

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

Su médico y el personal sanitario del hospital son los responsables del correcto almacenamiento, utilización y eliminación de Venofusin Bicarbonato sódico 1M.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Venofusin Bicarbonato sódico 1M después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Una vez finalizado el tratamiento, cualquier remanente de solución debe ser desechada.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venofusin Bicarbonato sódico 1M

El principio activo es hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico). Cada 100 ml de solución contiene 8,4 g de hidrogenocarbonato de sodio.

Los demás componentes son: edetato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venofusin Bicarbonato sódico 1M es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles, acondicionada en envase de vidrio. Se presenta en envases de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U

C/ Marina 16-18.

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

o

Fresenius kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1 (Friedberg)

D-61169 - Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto : Diciembre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o 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.

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica. Puede administrarse sin diluir por vía central o bien diluido con una solución compatible por vía periférica.

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

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

El contenido de cada envase es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos 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.