

Folheto informativo: Informação para o doente

Glucosada Grifols a 5% Solução para perfusão.
Glucose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucosada Grifols a 5% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucosada Grifols a 5%
3. Como utilizar Glucosada Grifols a 5%
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glucosada Grifols a 5%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucosada Grifols a 5% e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão de glucose que pertence ao grupo de medicamentos designados por soluções intravenosas corretivas das alterações hidroelectrolíticas: glucose (utilizadas como aporte de calorias e água).

Este medicamento é indicado:

- Para o tratamento da falta de hidratos de carbono e fluidos no corpo.
- Como veículo para a administração de outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucosada Grifols a 5%

Não utilize Glucosada Grifols a 5%

- se tem alergia à glucose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se apresenta sobrecarga hídrica (excesso de água no seu corpo);
- se tem diabetes descompensada ou outras situações de intolerância à glucose, tais como situações de stress metabólico;
- nas primeiras 24 horas após um trauma na cabeça.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Glucosada Grifols a 5%.

O seu médico deverá monitorizar os seus parâmetros clínicos e laboratoriais (sangue e urina), particularmente o equilíbrio hídrico e sódico, a glicémia (níveis de glucose no sangue), glicosúria (níveis de glucose na urina) e acetonúria (níveis de acetona na urina), e os níveis de potássio e fosfato no sangue.

Se necessário, o seu médico deverá administrar-lhe suplementos injetáveis de insulina e potássio.

Se sofre de diabetes, o seu médico deverá monitorizar a sua glicémia e a glicosúria e deverá ter em atenção a necessidade de um possível ajuste da dose de insulina.

As soluções isotónicas de glucose podem tornar-se extremamente hipotónicas no corpo devido à rápida metabolização da glucose (ver secção 3).

Dependendo da tonicidade da solução, do volume e da velocidade de perfusão, bem como do seu estado clínico subjacente e da sua capacidade para metabolizar a glucose, a administração intravenosa da glucose pode causar desequilíbrios de eletrólitos e, mais importante, hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) hipo-osmótica ou hiperosmótica.

Hiponatremia:

Se é um doente com libertação de vasopressina (hormona antidiurética) não-osmótica (p. ex., em doenças agudas, dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras e doenças do sistema nervoso central), se sofre de doença do coração, fígado e dos rins, e se está exposto a agonistas da vasopressina (ver subsecção seguinte) apresenta um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos.

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vómitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

Crianças, mulheres em idade fértil e doentes com resposta cerebral reduzida (p. ex., meningite, hemorragia intracraniana e contusão cerebral) apresentam um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por hiponatremia aguda.

Se a solução for administrada através de uma veia periférica, deve evitar-se a administração prolongada no mesmo local da injeção devido ao risco de ocorrer tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo).

No caso de misturas múltiplas, deverá garantir-se a máxima assepsia durante a adição dos medicamentos aos líquidos de uso intravenoso. É recomendável a consulta das tabelas de compatibilidades ao preparar as misturas.

Outros medicamentos e Glucosada Grifols a 5%

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que causam um aumento do efeito da hormona antidiurética (tais como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodiox-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (anti-inflamatórios não esteróides), ciclofosfamida, desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina). Estes medicamentos levam a uma redução da excreção de água em urina e aumentam o risco de hiponatremia adquirida durante a hospitalização na sequência de um tratamento inadequadamente equilibrado com fluidos intravenosos (ver subsecção prévia e secções 3 e 4).

Diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina, os quais aumentam o risco de hiponatremia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento deve ser administrado com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente se for administrado em combinação com oxitocina devido ao risco de hiponatremia (ver subsecções prévias e secção 4).

Se necessário, este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Glucosada Grifols a 5%

Glucosada Grifols a 5% é administrada por via intravenosa, por perfusão por veia central ou periférica.

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber, adaptada ao seu estado clínico, peso corporal, dieta e possíveis terapêuticas concomitantes. A velocidade de perfusão também dependerá do seu estado clínico e não deverá exceder as capacidades de oxidação da glucose no organismo, de forma a evitar hiperglicémia.

A dose diária recomendada em adultos para o tratamento da falta de hidratos de carbono e fluidos é entre 500 ml a 3 litros. A dose máxima é de 5 mg/kg/min.

O seu equilíbrio de fluidos, glucose sérica, sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente se sofre um aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e se estiver a ser co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia. A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos fisiologicamente hipotónicos. Este medicamento pode tornar-se extremamente hipotónico após a administração devido à rápida metabolização da glucose no corpo (ver secções 2 e 4).

Quando utilizada como veículo para a administração de outros medicamentos a dosagem e a velocidade de perfusão dependerá do medicamento prescrito.

Utilização em crianças

A dose diária recomendada é a seguinte:

- menos de 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg;
- entre 10 e 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml adicionais por cada kg que ultrapasse os 10 kg de peso;
- mais de 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml adicionais por cada kg que ultrapasse os 20 kg de peso.

A dose máxima para bebés e crianças situa-se entre 10-18 mg/kg/min, dependendo da idade e da massa corporal total.

Se utilizar mais Glucosada Grifols a 5% do que deveria

A administração prolongada ou perfusão rápida podem causar excesso de líquidos com edema (acumulação excessiva de líquidos num órgão ou tecido do corpo) e intoxicação hídrica com hiponatremia (excesso de água e volume de líquido nas células com diminuição dos níveis de sódio no sangue).

A administração prolongada ou perfusão rápida de grandes volumes podem causar hiperosmolaridade, desidratação, hiperglicémia (níveis elevados de glucose no sangue), hiperglicosúria (níveis elevados de glucose na urina) e diurese osmótica (aumento da quantidade da urina acompanhada de excreção de outros componentes, neste caso devido à hiperglicémia).

No caso accidental de sobredosagem, o tratamento deve ser suspenso e deve ser observado relativamente aos sinais e sintomas de sobredosagem.

O tratamento é sintomático e de suporte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A perfusão intravenosa de glucose 5% pode levar ao desenvolvimento de perturbações no equilíbrio hidroeletrólítico, incluindo hipopotassémia, hipofosfatémia e hipomagnesémia (diminuição dos níveis de potássio, fosfato e magnésio no sangue, respetivamente)

Pode igualmente ocorrer poliúria (aumento da excreção da urina).

Os doentes com libertação de vasopressina não-osmótica, os doentes com doenças do coração, fígado e dos rins, e os doentes expostos a agonistas da vasopressina apresentam um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos. A hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar pode causar lesões cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (ver secções 2 e 3).

As reações adversas podem estar associadas à técnica de administração, incluindo febre, infeção no local da injeção, trombose venosa (formação de coágulo na veia) ou flebite (inflamação da veia), extravasamento (fuga da solução da veia para os tecidos circundantes) e hipervolemia (aumento da quantidade do sangue no organismo).

A natureza dos aditivos irá determinar a possibilidade de ocorrência de qualquer outro efeito indesejável.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucosada Grifols a 5%

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é transparente ou contém partículas ou precipitados, ou se o recipiente estiver danificado.

Uma vez aberto o recipiente, a solução deve ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucosada Grifols a 5%

- A substância ativa é glucose. Cada 100 ml deste medicamento contém 5,0 g de glucose (sob a forma mono-hidratada)
- Os outros componentes (excipientes) são: ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Glucosada Grifols a 5% e conteúdo da embalagem

Glucosada Grifols a 5% é uma solução para perfusão transparente e incolor que se apresenta em:

Frascos de vidro

- 20 frascos com o conteúdo de 50 ml (em frasco com capacidade para 100 ml)
- 20 frascos de 100 ml
- 20 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml

Bolsas de polipropileno (Fleboflex)

- 100 bolsas com o conteúdo de 50 ml (em bolsa com capacidade para 100 ml)
- 115 bolsas com o conteúdo de 50 ml (em bolsa com capacidade para 100 ml)
- 50 bolsas de 100 ml
- 70 bolsas de 100 ml
- 20 bolsas de 250 ml
- 28 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml

Nem todos os tamanhos podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fabricante

Laboratorios Grifols, S.A.
Pol. Los Llanos, C/ Marte, 4
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia
Espanha

Laboratorios Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24, Polígono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès – Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<http://www.infarmed.pt/>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Glucosada Grifols a 5% é administrada por via intravenosa, por perfusão por veia central ou periférica.

Não utilizar se a solução não estiver transparente e isenta de partículas ou se o recipiente se encontrar danificado.

Iniciar a administração imediatamente após abertura e não reutilizar quaisquer excedentes que da mesma resultem.

Utilize técnica asséptica para administrar a solução bem como para adicionar medicação à solução se for necessário.

Precauções na utilização das bolsas:

- não use uma entrada de ar;
- lave o sistema de perfusão por forma a evitar qualquer passagem de ar;

- não ligue em série uma vez que o resíduo do primeiro recipiente pode ser transportado pela solução do segundo recipiente, com o risco de embolia.

As soluções de glucose livres de eletrólitos não devem ser administradas através do mesmo sistema de perfusão, simultaneamente, antes ou depois da administração de sangue, devido à possibilidade de pseudo-aglutinação.

Em geral, apresentam incompatibilidades: edetato de cálcio dissódico, tiopental de sódio e eritromicina. No entanto, é recomendável consultar as tabelas de compatibilidades ao adicionar medicamentos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

É da responsabilidade do médico determinar a incompatibilidade entre cada um dos medicamentos adicionados e a solução de glucose a 5%, verificando qualquer possível alteração na coloração e/ou possível formação de precipitados, complexos insolúveis e cristais.

Antes de adicionar qualquer medicamento verifique que o intervalo de pH em que o medicamento é efectivo corresponde ao da solução de glucose a 5% (pH= 3,2 – 6,5).

Uma vez adicionado um medicamento à solução de glucose a 5% a mistura deve ser imediatamente administrada.