

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal, 50 mg/ml + 4,5 mg/ml, Solução para perfusão

Glucose
Cloreto de sódio

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 farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal
3. Como utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal e para que é utilizado

Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal é uma solução das seguintes substâncias em água para preparações injetáveis:

Glucose (sob a forma mono-hidratada)

Cloreto de sódio

A glucose é uma das fontes de energia do organismo. Esta solução fornece 200 quilocalorias por litro. O sódio e o cloreto são substâncias químicas existentes no sangue.

A solução de Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal é utilizada no tratamento da desidratação extracelular ou hipovolemia nos casos em que o fornecimento de água e hidratos de carbono é necessário devido à restrição da ingestão de líquidos e eletrólitos pelas vias normais.

2. O que precisa saber antes de utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

Não utilize Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glucose ou ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O seu médico ou enfermeiro far-lhe-á algumas perguntas antes de lhe administrar o medicamento pela primeira vez, pedindo-lhe a informação que se segue

NÃO pode receber Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal se sofre de alguma das seguintes condições

Se sofre de hiperhidratação extracelular

Se sofre de hipervolemia

Se sofre de retenção de líquidos e de sódio

Se sofre de insuficiência renal grave (com oligúria/anúria)

Se sofre de insuficiência cardíaca descompensada

Em situações de hipernatremia

Em situações de hiperclorémia

Se sofre de edema geral e cirrose ascítica

O uso desta solução está também contraindicada no caso de diabetes descompensada, outras intolerâncias conhecidas à glucose (como em situações de stress metabólico), coma hiperosmolar, hiperglicemia e hiperlactacidemia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal.

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições médicas:

Hipertensão

Insuficiência cardíaca

Edema pulmonar ou periférico

Insuficiência renal

Pré-eclâmpsia

Outros estados associados à retenção de sódio.

O seu médico ou enfermeiro irá vigiar o seu estado de hidratação e circulatório, assim como a osmolaridade plasmática. A administração excessiva desta solução pode provocar sobrecarga cardíaca.

A perfusão de soluções contendo glucose pode ser contraindicada nas primeiras 24 h após traumatismo craniano e a concentração de glucose no sangue deve ser rigorosamente monitorizada durante situações de hipertensão intracraniana.

A administração de soluções contendo glucose pode conduzir a hiperglicemia. Neste caso, é recomendado não usar esta solução após acidente vascular isquémico agudo uma vez que a hiperglicemia tem sido implicada no aumento da lesão cerebral isquémica e diminuição da recuperação.

Se a hiperglicemia ocorrer, a taxa de perfusão deve ser ajustada ou administrada insulina, se necessário, o tratamento deve ser interrompido.

Após descontinuação súbita da perfusão de soluções de glucose realizada a elevada velocidade, pode ocorrer hipoglicemia grave devido às elevadas concentrações séricas de insulina que daí advém. Esta situação é particularmente suscetível de ocorrer em crianças com menos de 2 anos de idade, doentes com diabetes mellitus e doentes com estados patológicos em que a homeostase da glucose está alterada.

Se for administrada a diabéticos ou doentes com insuficiência renal, é necessário uma monitorização rigorosa dos níveis de glucose e as necessidades de insulina e/ou potássio podem ser modificadas.

Poderão ocorrer desequilíbrios de eletrólitos (por exemplo, hiponatremia hipo ou hiperosmótica) como consequência da administração intravenosa de glucose. Estes efeitos estarão dependentes do estado clínico subjacente do doente e da sua capacidade para metabolizar a glucose.

Em doentes com doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeção, queimaduras e doenças do sistema nervoso central, relacionadas com a libertação de vasopressina não-osmótica (uma hormona que regula a retenção de água pelo organismo) ou, ainda, em doentes com doenças cardíacas, renais, qualquer tipo de doença do fígado ou tratados com medicamentos que aumentem os efeitos da vasopressina (ver secção 'Outros medicamentos e Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda).

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.

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro e contusão cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro (edema cerebral) e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

Durante um tratamento prolongado, um tratamento suplementar nutritivo conveniente deve ser administrado ao doente.

Em caso de administração prolongada, deve haver o cuidado de evitar hipocaliemia, pela monitorização dos níveis plasmáticos de potássio e administrando um suplemento de potássio, como apropriado.

Recomenda-se a determinação regular de glicemia e ionograma.

Se for usado continuamente o mesmo local de administração podem produzir-se tromboflebitas.

Crianças:

As crianças prematuras ou recém-nascidas de termo podem reter um excesso de sódio devido à imaturidade da função renal. Em crianças prematuras ou recém-nascidas de termo, só devem ser administradas perfusões repetidas de cloreto de sódio após determinação do nível sérico de sódio.

Outros medicamentos e Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

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

Se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, algum dos medicamentos que se seguem, é muito importante que informe o seu médico ou enfermeiro:

Insulina

Antidiabéticos orais

Corticosteróides

Glucósidos digitálicos

Carbonato de lítio

Medicamentos que estimulam a libertação da vasopressina (ex.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos)

Medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex.: clorpropamida, fármacos anti-inflamatórios não esteróides, ciclofosfamida);

Medicamentos que agem com vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas (ex.: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina); Outros medicamentos que aumentem o risco de hiponatremia como os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

As soluções de glicose não podem ser combinadas com as transfusões sanguíneas pois podem levar à aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Glicose com Cloreto de Sódio Labesfal com alimentos e bebidas
Consulte o seu médico ou enfermeiro sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A gravidez ou o aleitamento não são contraindicações específicas à utilização de Glicose com Cloreto de Sódio Labesfal nas condições recomendadas. Contudo, como boa regra, o seu médico fará sempre uma cuidadosa avaliação do risco-benefício da utilização desta solução nessas situações.

Estudos pré-clínicos mostraram que doses elevadas de glicose, administradas durante a gestação, podem provocar anomalias no desenvolvimento embrio-fetal.

A infusão rápida de glicose a 5% em soluções salinas equilibradas em mulheres antes do parto pode causar hiperglicemia materna e fetal e aumentar os níveis de insulina fetal, com subsequente hipoglicemia, acidose e icterícia.

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias) devido ao risco de hiponatremia.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como utilizar Glicose com Cloreto de Sódio Labesfal

Glicose com Cloreto de Sódio Labesfal será administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser dado. Isto irá depender da sua idade, peso corporal, condição e razão para o tratamento.

A dosagem normalmente recomendada é:

- Adultos, idosos e adolescentes: 500 ml a 3000 ml por dia.
- Bebés e crianças:
- 0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg acima de 10 kg)/24 h
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg acima de 20 kg)/24 h

A velocidade média de perfusão usualmente recomendada é de 60-100 ml/hora. Em casos de choque ou depleção sódica pronunciada, a velocidade de administração poderá ser aumentada até 400 ml/hora no adulto, embora por períodos curtos.

Para doentes pediátricos a velocidade de perfusão é, em média, 5 ml/kg/h mas o valor varia com a idade: 6-8 ml/kg/h para lactentes, 4-6 ml/kg/h para crianças que já conseguem andar (até aos 23 meses), e 2-4 ml/kg/h para crianças em idade escolar.

A velocidade de perfusão não deve ultrapassar a capacidade de oxidação da glucose pelo doente de modo a evitar hiperglicemia.

As concentrações séricas de eletrólitos devem ser cuidadosamente monitorizadas.

Quando lhe for administrado Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos, especialmente se tiver um aumento na libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) ou se estiver co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

Normalmente Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal ser-lhe-á dada numa veia, através de um tubo plástico ligado a uma agulha. Normalmente é utilizada uma veia do seu braço para a injeção. Contudo, o seu médico pode utilizar outro método para lhe dar o medicamento.

Se utilizar mais Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal do que deveria

Em geral, este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que lhe foi administrado demasiado medicamento, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Se lhe for administrada demasiada solução de Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal poderá despertar insuficiência cardíaca latente, provocar hipervolemia, aparecimento de edemas, desequilíbrios eletrolíticos e ácido-base.

Se sofrer de deficit da excreção renal de sódio poderá ocorrer acumulação de sódio no organismo, provocando hipernatremia, que se poderá manifestar por sonolência, confusão, convulsões, coma, insuficiência respiratória e morte.

Quando grandes volumes de soluções de glucose são administrados por longos períodos ou a sua perfusão for efetuada rapidamente pode ocorrer hiperosmolaridade, desidratação, hiperglicemia, hiperglicosúria e diurese osmótica.

Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico ou enfermeiro. A sua perfusão será interrompida e ser-lhe-á fornecido tratamento dependendo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Se achar que não tomou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

O seu médico decidirá quando interromper a administração.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) .

Os seguintes efeitos indesejáveis associados com o uso do medicamento Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal foram notificados:

Doenças do metabolismo e nutrição

Muito Frequentes:

Hipervolemia

Distúrbios eletrolíticos

Pouco Frequentes:

Hiponatremia

Desconhecido:

Hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar**

Doenças do sistema nervoso

Desconhecido:

Encefalopatia hiponatrémica**

**A hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar pode causar lesões cerebrais irreversíveis devido ao desenvolvimento de encefalopatia hiponatrémica aguda.

Cardiopatias

Muito Frequentes:

Insuficiência cardíaca em doentes com perturbações cardíacas ou edema pulmonar.

Doenças renais e urinárias

Frequentes:

Poliúria

Os seguintes efeitos indesejáveis associados com a técnica de administração do medicamento Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal foram notificados:

Doenças do metabolismo e nutrição

Pouco Frequentes:

Hipervolemia

Vasculopatias

Pouco Frequentes:

Ferimento das veias

Tromboflebite superficial

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco Frequentes:

Febre

Infeção no local de aplicação
Dor no local de aplicação
Reação no local de aplicação
Flebite no local de injeção
Extravasamento no local de injeção

Comunicação de efeitos secundários

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

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e incolor a ligeira coloração amarelada ou que a embalagem está danificada.

Não armazenar soluções com medicação adicionada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal

As substâncias ativas são a glucose (na forma mono-hidratada) e o cloreto de sódio. Cada ml de solução contém o correspondente a 50 mg de glucose anidra e 4,5 mg de cloreto de sódio.

O outro componente é a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 01-06-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

Glucose com Cloreto de Sódio Labesfal apresenta-se sob a forma de uma solução límpida, incolor a ligeira coloração amarelada, acondicionada em frascos de polietileno ou polipropileno de 500 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
D – 61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL 99-300 Kutno

Este folheto foi revisto pela última vez em