APROVADO EM
12-12-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ionoven, solução para perfusão

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

O que contém este folheto:
1. O que é Ionoven e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ionoven
3. Como utilizar Ionoven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ionoven
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ionoven e para que é utilizado

O Ionoven é uma solução para perfusão.

O Ionoven é utilizado para o tratamento de:
desidratação extracelular (perda de água)
hipovolemia (descida repentina do volume de sangue circulante)
acidose metabólica ligeira (aumento da acidez no sangue causada por perturbação metabólica).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ionoven

Não utilize Ionoven
- se tem alergia ao acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não deve receber Ionoven se tem:
- hiperhidratação (demasiado líquido no seu corpo), sobretudo nos casos de edema pulmonar (acumulação de líquidos nos pulmões) e insuficiência cardíaca congestiva (o seu coração não bombeia sangue suficiente para o seu corpo)
- insuficiência renal grave
- alcalose metabólica (diminuição da acidez no sangue devido a perturbação metabólica)
- hipercaliemia (níveis de potássio elevados no sangue)

O seu médico irá verificar estas situações.

Será tomado um cuidado especial com Ionoven se
tiver insuficiência cardíaca

tiver perturbações graves da frequência cardíaca.
tiver um compromisso grave da função renal
tiver de perturbações graves nos eletrólitos (ex.: níveis demasiado elevados de potássio, sódio, magnésio ou cloreto)
tiver tensão arterial elevada
sofrer de eclâmpsia (uma complicação na gravidez que se manifesta principalmente por tensão arterial elevada e quantidades significativas de proteína na urina)
sofrer de aldosteronismo (síndrome de tensão arterial elevada e níveis sanguíneos baixos de potássio devido a um excesso da hormona natural aldosterona)
tiver outros tratamentos ou doenças associadas à retenção de sódio (ex.: corticoides/esteroides)
estiver a tomar diuréticos poupadores do potássio (utilizados para aumentar o volume urinário)
sofrer de deficiência grave de potássio
estiver a tomar doses elevadas de digitálicos (um medicamento utilizado para o tratamento de doenças cardíacas)
sofrer de miastenia gravis (uma doença que envolve fraqueza muscular)
foi operado recentemente e foi-lhe administrado um relaxante muscular (bloqueio neuromuscular)
têm de ser utilizados grandes volumes desta solução.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ionoven.

Crianças e adolescentes
Não existem advertências e precauções especiais.

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

Ionoven não é recomendado se estiver a tomar/utilizar:
corticoides/esteroides e carbenoxolona (para o tratamento de úlceras do trato digestivo) pois estes estão associados à retenção de sódio e água (com acumulação de fluidos nos tecidos e pressão sanguínea elevada)
diuréticos poupadores do potássio (utilizado para aumentar o volume urinário, tal como a amilorida, espironolactona, triamtereno, administrado isoladamente ou em combinação)
inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) e antagonistas dos recetores da angiotensina II (medicamentos que são principalmente utilizados para controlar a tensão arterial, tratar a insuficiência cardíaca)
tracrolímus e ciclosporina (medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos)
relaxantes musculares
salicilatos (utilizados para aliviar a dor e reduzir a febre)
lítio (antidepressivo)
fármacos alcalinos tais como simpaticomiméticos (como anfetaminas).

Ionoven com alimentos e bebidas
Desconhecem-se quaisquer efeitos negativos quando o Ionoven é utilizado em simultâneo com alimentos e bebida.

APROVADO EM
12-12-2017
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
O Ionoven pode ser utilizado com segurança durante a gravidez e amamentação desde que o equilíbrio de eletrólitos e fluidos seja controlado.
Quando outro medicamento é adicionado ao Ionoven, a natureza do fármaco e a sua utilização durante a gravidez e amamentação tem de ser considerado separadamente. O seu médico irá discutir isso consigo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Ionoven não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Ionoven

O Ionoven irá ser-lhe administrado no hospital pelo médico ou enfermeiro.

Irá receber o seu medicamento por perfusão intravenosa (perfusão na veia).
A quantidade e a velocidade a que a perfusão é administrada dependem do seu estado clínico. O seu médico irá decidir a dose adequada a ser-lhe administrada.

Se lhe for administrado mais Ionoven do que deveria
É improvável que lhe seja administrado medicamento a mais, uma vez que a administração será feita por um médico ou enfermeiro que irá monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver preocupado.

No caso de sobredosagem acidental, o tratamento irá ser interrompido e você será observado para deteção de sinais e sintomas relacionados com o fármaco. Poderá ser necessária a remoção terapêutica do líquido em excesso.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito frequentes (mais do 1 em 10 doentes):
- hiper-hidratação (demasiado fluido no seu corpo) e insuficiência cardíaca em doentes com perturbações cardíacas ou edema pulmonar (acumulação de fluidos nos pulmões).

Frequentes (mais do que 1 em 100 doentes, mas menos do que 1 em 10 doentes):
- grandes volumes desta solução podem levar à diluição de componentes do sangue e diminuição no hematócrito (proporção de volume sanguíneo que é ocupado pelos glóbulos vermelhos)

Outros efeitos secundários incluem:
acumulação de fluidos nos tecidos (edema)
febre

APROVADO EM
12-12-2017
INFARMED

infeção no local de injeção, dor local ou reação
irritação venosa, trombose venosa (formação de um coágulo) ou flebite (inflamação da veia) expandindo a partir do local da injeção.
extravasação (vazamento de líquido a partir da veia)

O seu médico ou enfermeiro irão monitorizá-lo durante o tratamento com este medicamento. Se algum destes efeitos secundários surgir, o tratamento será interrompido.

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

INFARMED, I.P.
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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ionoven

Não refrigerar ou congelar.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento deve ser administrado imediatamente após abertura.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Ionoven

As substâncias ativas são:

	500 ml	1000 ml
Acetato de sódio tri-hidratado	2,32 g	4,63 g
Cloreto de sódio	3,01 g	6,02 g
Cloreto de potássio	0,15 g	0,30 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,15 g	0,30 g

APROVADO EM
12-12-2017
INFARMED

Eletrólitos:

Na+	137,0 mmol/l
K+	4,0 mmol/l
Mg++	1,5 mmol/l
Cl-	110,0 mmol/l
CH3COO-	34,0 mmol/l

Osmolaridade teórica:	286,5 mOsm/l
Acidez titulada:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	6,9 – 7,9

Os outros componentes são:
Água para preparações injetáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Qual o aspeto de Ionoven e conteúdo da embalagem

O Ionoven é uma solução límpida e incolor acondicionada em sacos plásticos flexíveis fechados conhecidos como sacos freeflex® ou frascos de plástico conhecidos como KabiPac®.

A solução encontra-se disponível em apresentações de 500 ml ou 1000 ml.

Sacos de poliolefina (freeflex®) com invólucro protetor: 20 x 500 ml, 10 x1000 ml
Frasco em LDPE (KabiPac®): 10 x 500 ml, 20x 500 ml, 10x 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg
Tel: +49 6172 686 8667
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Tel: +33 2 32 09 59 00

APROVADO EM
12-12-2017
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Ionolyte, oplossing voor infusie
República Checa	Isolyte, Infuzní roztok
França	Ionoven, solution pour perfusion
Hungria	Isolyte, oldatos infúzió
Holanda	Ionolyte, oplossing voor infusie
Noruega	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Venolyte
Portugal	Ionoven, solução para perfusão
Eslováquia	Isolyte, infúzny roztok
Espanha	IONOLYTE solución para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde::
Posologia
Adultos e população pediátrica

A dose e a velocidade de administração dependem da idade, peso corporal, estado clínico e biológico do doente (incluindo equilíbrio ácido-base) e da terapêutica concomitante.

Posologia recomendada:
A dose diária máxima corresponde às necessidades de líquidos e eletrólitos do doente. Para recuperação temporária do volume sanguíneo é necessário 3 a 5 vezes o volume de sangue perdido.

Posologias típicas recomendadas são:
Para adultos, idosos e adolescentes (com 12 anos de idade ou mais): 500 ml a 3 litros/24 horas.
Para bebés, lactentes e crianças (de 28 dias a 11 anos de idade): 20 ml/kg/hora a 100 ml/kg/24 horas.

Velocidade de administração:
No tratamento contínuo, fora das perdas de fluidos agudas, a velocidade de perfusão é normalmente de 40 ml/kg/24 horas em adultos.
Nos doentes pediátricos a velocidade de perfusão é, em média, 5 ml/kg/hora, mas este valor varia com a idade: 6-8 ml/kg/hora para bebés, 4-6 ml/kg/hora para lactentes, e 2-4 ml/kg/hora em crianças em idade escolar.

Modo de administração
Via intravenosa.