

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

- 1.O que é Ringer Lactado Grifols e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ringer Lactado Grifols
- 3.Como utilizar Ringer Lactado Grifols
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ringer Lactado Grifols
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É RINGER LACTADO GRIFOLS E PARA QUE É UTILIZADO

Ringer Lactado Grifols é uma solução para perfusão que pertence ao grupo de medicamentos designados por soluções intravenosas corretiva das alterações hidroelectrolíticas (utilizados para manter os fluidos corporais no equilíbrio correto).

Este medicamento está indicado nas seguintes situações clínicas:

- Como substituto plasmático em situações de hipovolémia (diminuição da quantidade do sangue no organismo) provocados por choque, hemorragias, queimaduras e outros problemas que provoquem perdas do volume circulatório.
- Desidratação com perdas de eletrólitos, como nos casos de transtornos digestivos do lactente, gastroenterites, toxicoses, etc.
- Acidose metabólica moderada devida à administração de medicamentos acidificantes, acidose diabética, acidose por insuficiência renal ou acidose diarreica na infância (diminuição do pH do sangue devido a diferentes causas).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE Utilizar RINGER LACTADO GRIFOLS

Não utilize Ringer Lactado Grifols:

- Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se apresenta hipervolémia (aumento da quantidade do sangue no organismo) (predominantemente hiperhidratação extracelular)
- se sofre de insuficiência cardíaca congestiva descompensada (falha congestiva do coração)

- se sofre de insuficiência renal (doença nos rins) com oligúria (diminuição da excreção da urina) ou anúria (ausência de formação de urina)
- se padece de insuficiência hepática grave (doença grave do fígado)
- se apresenta hipercaliémia (aumento dos níveis de potássio no sangue)
- se apresenta hipercalcémia (aumento dos níveis de cálcio no sangue)
- se apresenta hipernatrémia (aumento dos níveis de sódio no sangue)
- se apresenta hiperclorémia (aumento dos níveis de cloro no sangue)
- se sofre de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue)
- se sofre de acidose metabólica grave (diminuição do pH do sangue grave)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ringer Lactado Grifols.

-Se sofre de doenças ou condições que apresentem risco de desenvolverem hipercaliémia, como na presença de insuficiência renal crónica devem ser monitorizados os seu níveis de potássio no sangue.

-Se sofre de falha do coração, hipertensão arterial (pressão sanguínea alta), edema pulmonar (acumulação excessiva de líquido nos pulmões), insuficiência renal, pré-eclampsia (desenvolvimento de hipertensão durante a gravidez) ou outras situações com retenção de sódio, a administração da solução deve ser efetuada com cuidado uma vez que contém sódio.

-Se a concentração de sódio for aumentada de forma demasiado rápida, existe risco de ocorrer mielinólise pontica (destruição da bainha de mielina que recobre as células cerebrais).

-É recomendável que o seu médico realize regularmente controlos do seu estado clínico e dos iões e do equilíbrio hídrico e ácido-básico durante a administração desta solução.

Se a solução de Ringer Lactado for perfundida em grandes quantidades pode causar alcalose metabólica devido á presença de iões lactato.

-Se sofre de insuficiência hepatocelular (falha do funcionamento do fígado), a solução de Ringer Lactado pode não produzir a sua ação alcalinizante, uma vez que o metabolismo do lactato pode estar comprometido.

Outros medicamentos e Ringer Lactado Grifols:

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

Certos medicamentos podem interagir com Ringer Lactado Grifols. Neste caso pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento de algum dos medicamentos.

É importante que informe o seu médico se utiliza algum dos seguintes medicamentos, uma vez que estes podem interagir com alguns dos eletrólitos presentes na solução Ringer Lactado:

- Corticóides: risco de retenção de água e sódio.
- Diuréticos poupadores de potássio, Inibidores da enzima de conversão da angiotensina, Antagonistas dos recetores da angiotensina II e Tacrolimus, devido a uma potencial probabilidade de ocorrência de hipercaliémia fatal, especialmente na presença de insuficiência renal.
- Digitálicos: risco de arritmias cardíacas graves ou fatais (batimentos do coração anormais graves ou mortais), especialmente na presença de hipocaliémia (diminuição dos níveis de potássio no sangue).
- Diuréticos tiazídicos: risco de hipercalcémia.

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.

A segurança do seu uso durante a gravidez e o aleitamento não foi estabelecida. Por isso, deve utilizar-se unicamente quando seja claramente necessário e quando os efeitos benéficos se sobreponham aos possíveis riscos para o feto ou para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Ringer Lactado Grifols contém sódio. Contém 2,99 g (129 mmol) de sódio por litro. Este facto deve ser tido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio.

3. COMO UTILIZAR RINGER LACTADO GRIFOLS

Ringer Lactado Grifols é administrado por via intravenosa, por perfusão gota a gota, e será administrado num hospital pelo pessoal de saúde correspondente.

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber, sendo a dose máxima diária recomendada de 3000 ml.

Em casos de desidratação, a dose de administração variará durante o curso do tratamento uma vez que existe uma fase inicial de reposição rápida até à correção da hipovolémia e o restabelecimento do fluxo urinário (de forma orientadora, 20-30 ml/kg durante 1-2 horas), e uma fase de manutenção para contrariar as perdas, com uma velocidade de perfusão mais lenta, que dependerá do peso corporal do doente, sendo em

-adultos entre 30-35 ml/kg/dia

Quando se utiliza como substituto plasmático, a quantidade da solução necessária para restaurar o volume de sangue normal é de 3 a 4 vezes o volume de sangue perdido. Nestes casos é necessária uma terapia inicial agressiva que varia em função

do tipo de choque hipovolémico (hemorrágico, séptico, por queimaduras...), não existindo uma dose de reposição unanimemente aceite.

Utilização em crianças

A dose diária recomendada na fase de manutenção nestes doentes é a seguinte:

- menos de 10 kg de peso corporal: 100 ml por kg de peso
- 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 peso e peso corporal: 1500 ml + 20 ml adicionais por cada kg que ultrapasse os 20 kg de peso

Se utilizar mais Ringer Lactado Grifols do que deveria

A sobredosagem pode causar hiperhidratação (edema, hipervolemia), alterações no equilíbrio eletrolítico e indução de metabolismo alcalótico. Nestes casos é recomendável interromper a administração ou diminuir a sua velocidade e recorrer ao tratamento sintomático. Se os rins não funcionam adequadamente pode ser necessária diálise.

A sobredosagem ou administração demasiado rápida pode originar uma sobrecarga de água e sódio com risco de edema, particularmente quando houver uma excreção renal de sódio alterada.

A administração excessiva de potássio pode conduzir ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com a função renal deteriorada. Os sintomas incluem parestesia das extremidades (dormência e/ou sensação de queima nas mãos e pés), debilidade muscular, paralisia (perda dos movimentos voluntários dos músculos), arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, paragem cardíaca e confusão mental.

A administração excessiva de sais de cálcio pode originar hipercalemia. Os sintomas da hipercalemia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, debilidade muscular, alteração mental, polidipsia (sede excessiva), poliúria (micção excessiva), nefrocalcinose (excesso de cálcio depositado nos rins), cálculo renal (pedras nos rins) e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa muito rápida de sais de cálcio pode provocar muitos dos sintomas de hipercalemia, tais como gosto a cálcio, ardor e vasodilatação periférica. A hipercalemia assintomática leve resolve-se habitualmente interrompendo a administração de cálcio e com outros medicamentos contribuidores como vitamina D. Se a hipercalemia for grave, é necessário tratamento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálise, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trissódico).

A administração excessiva de lactato de sódio pode conduzir a hipocalcemia e alcalose metabólica, especialmente em pacientes com função renal deteriorada. Os sintomas podem incluir alteração de carácter, fadiga, insuficiência respiratória (falha do funcionamento dos pulmões), debilidade muscular e batimentos irregulares do coração. Pode também surgir, especialmente em pacientes hipocalcémicos (pacientes

que apresentam uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue), aumento do tonus muscular, espasmos musculares e tetania (hiperexcitabilidade neuromuscular). O tratamento da alcalose metabólica associada com sobredosagem de bicarbonato consiste principalmente na correção apropriada do equilíbrio de fluido e eletrólitos.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos indesejáveis mais comumente descritos são a hiperhidratação (edemas) e as alterações eletrolíticas (principalmente após a administração de um volume importante da solução de Ringer Lactado), assim como as reações alérgicas ou sintomas anafiláticos.

Podem ser produzidas reações adversas associadas com a técnica de administração, incluindo febre, infeção no local da injeção, reação ou dor local, trombose venosa (formação de um coágulo na veia) ou flebite (inflamação da veia).

- Infeções e infestações:

Infeção no local da injeção associada com a técnica de administração.

- Vasculopatias:

Trombose venosa e flebite associadas com a técnica de administração.

-Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Muito frequentes: congestão nasal, tosse e espirros, broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios), dispneia (falta de ar) ou dificuldade respiratória durante a administração da solução.

Frequentes: dor torácica com taquicardia (batimentos do coração rápidos e irregulares) ou bradicardia (batimentos do coração lentos e irregulares).

-Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas:

Muito frequentes: reações alérgicas ou sintomas anafiláticos como urticária localizada ou generalizada, exantema (erupção cutânea) e eritema cutâneo (rubor da pele) e prurido (sensação de formigueiro ou irritação da pele) e edema cutâneo, periorbitário, facial ou da laringe (edema de Quincke).

-Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: hiperhidratação (edemas) e alterações eletrolíticas em doentes com perturbações cardíacas ou edema pulmonar.

As reações adversas podem estar associadas aos medicamentos adicionados à solução.

Em caso de reações adversas, a perfusão deve ser interrompida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR RINGER LACTADO GRIFOLS

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 está 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 Ringer Lactado Grifols

-As substâncias ativas são cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado e lactato de sódio. Cada 100 ml deste medicamento contém:

Cloreto de sódio	600 mg
Cloreto de potássio	40 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado	27 mg
Lactato de sódio	305 mg

-Os outros componentes (excipientes) são: ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Ringer Lactado Grifols e conteúdo da embalagem

Ringer Lactado Grifols é uma solução para perfusão, transparente e incolor, que se apresenta em:

-Fracos de vidro:
- 10 frascos de 500 ml

-Bolsas de polipropileno (Fleboflex):
- 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Grifols, S.A.
Polígono Levante - Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona
ESPANHA

Fabricante

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

Laboratorios Grifols, S.A.
Polígono Levante - Can Guasch, 2
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

Ringer Lactado Grifols é administrado por via intravenosa, por perfusão gota a gota.

Não administrar por via intramuscular.

Esta solução deve ser transparente. Não administrar em caso contrário.

A administração deve ser iniciada imediatamente após abertura. Não reutilizar quaisquer excedentes que da mesma resultem.

Uma administração demasiado rápida poderá produzir alcalose.

A perfusão deve ser interrompida em caso de desenvolvimento de algum sinal anormal.

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

Incompatibilidades:

Antes de adicionar medicamentos na solução Ringer Lactado ou de a administrar simultaneamente com outros medicamentos, deve comprovar que não existem incompatibilidades. É recomendável consultar o folheto informativo dos medicamentos adicionados, bem como verificar se estes são solúveis e estáveis em solução aquosa ao pH da solução Ringer Lactado (pH 5,0-7,0).

Quando for adicionada medicação compatível com o Ringer Lactado Grifols, a solução deve ser administrada de imediato.

Foram evidenciados sinais de incompatibilidade com os seguintes medicamentos (listagem não exaustiva):

-Medicamentos incompatíveis

Anfotericina B

Soluções de fosfato e carbonato

Cloridrato de melfalan

Cloridrato de nicardipino

Cloridrato de papaverina

Edetato cálcico dissódico

Foscarnet sódico

Heparina sódica

Nafato de cefamandol

Piperacilina sódica/tazobactam sódico

Succinato sódico de metilprednisolona

Sulfato de vindesina

Tiopental sódico

Bencilpenicilina sódica

Glucuronato de trimetrexato

Levofloxacina
Ofloxacina

-Medicamentos com incompatibilidade parcial:

Amoxicilina sódica/ácido clavulânico (estável por 3 horas a 25°C)

Ampicilina sódica (estável durante um curto período de tempo a uma concentração inferior a 3%)

Besilato de atracurio (estável por 8 horas a 25°C a uma concentração de 0,5 mg/ml)

Ceftriaxona sódica (incompatível a uma concentração entre 10-40 mg/ml)

Cloridrato de midazolam (estável por 4 horas a 25°C)

Diazepam (estável em embalagens de vidro ou de poliolefinas em função da concentração do fármaco)

Fenitoína sódica (a administração deve ser imediata, usando um filtro em linha de 0,22 µm e a uma concentração de 1 mg/ml)

Imipenem-cilastatina (administração imediata)

Lactato de haloperidol (estável em função da concentração do fármaco)

Lorazepam (instável em recipientes de PVC)

Meropenem (estável por 3 horas a 15-25°C)

Varfarina sódica (estável a pH ≥ 8)

Não deve utilizar-se esta solução como veículo para outros fármacos que contenham íons que possam provocar a formação de sais insolúveis de cálcio.

Não se deve misturar ou administrar simultaneamente no mesmo aparelho de perfusão solução Ringer Lactado com sangue total ou com componentes sanguíneos conservados com um anticoagulante que contenha citrato (como CPD), devido ao facto dos íons cálcio presentes nesta solução poderem exceder a capacidade quelante do citrato, originando a formação de coágulos. Estes coágulos podem passar diretamente para a circulação e provocar uma embolia.