



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4060**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014717-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto POTASIO - C DOMINGUEZ / CLORURO DE POTASIO - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 1,115 g - ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg, autorizado por el Certificado Nº 16.211.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4060

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 a 8, 9 a 14 y 15 a 20, desglosando de fojas 3 a 8, para la Especialidad Medicinal denominada POTASIO - C DOMINGUEZ / CLORURO DE POTASIO - ÁCIDO ASCÓRBICO, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 16.211 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014717-14-5

DISPOSICIÓN Nº 4060

nc

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

POTASIO - C Dominguez

CLORURO DE POTASIO - ACIDO ASCORBICO

Injectable

Vía de administración infusión intravenosa

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Cloruro de potasio 1.115 g (15 mEq); Acido ascórbico (como sal sódica) 500 mg.

Excipientes: Metabisulfito de sodio 5 mg; Edetato disódico; Agua para inyección.

EN NINGÚN CASO DEBE INYECTARSE SIN DILUIR

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.

Que POTASIO C?

POTASIO C es un aditivo para soluciones intravenosas.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- POTASIO C está indicado para el tratamiento de la hipopotasemia severa aguda (disminución de los niveles de potasio en sangre), cuando además existe indicación de administrar vitamina C intravenosa.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Este medicamento le será administrado por su médico o bajo su supervisión directa, quien controlará de cerca la cantidad de cloruro de potasio adecuada.
- Su médico decidirá la dosis correcta que debe recibir y la duración del tratamiento.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- No debe usar este producto si usted sufre un exceso de potasio en la sangre.
- La administración de este medicamento debe realizarla su médico, quien tendrá cuidado de las siguientes situaciones:
 - La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar la muerte instantánea.
 - La administración se debe realizar lentamente y se debe controlar la actividad cardíaca).
 - Se debe garantizar un flujo de orina adecuado y por eso se debe monitorizar.
- Durante el tratamiento deberán realizarse controles de laboratorio para adecuar la dosis. Deben ser estrictamente monitorizados los pacientes con enfermedades cardíacas, deficiencia aguda de líquidos (deshidratación aguda), calambres, destrucción masiva de tejidos como ocurre en las quemaduras severas y en ancianos ya que la función renal podría estar alterada o podrían darse otras condiciones que puedan predisponer a la aparición de hipercalemia. El aumento de las concentraciones séricas de potasio puede producir paro cardíaco.
- Usted debe estar atento a las manifestaciones de hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre): confusión, latidos irregulares o lentos, adormecimiento u hormigueo de las manos, pies o labios, acortamiento o dificultad para respirar, ansiedad, cansancio o debilidad, debilidad o pesadez de las piernas. Una de las primeras manifestaciones clínicas de hipercalemia es la arritmia que se detecta fácilmente por ECG.
- La infusión de soluciones que contengan insulina, glucosa o bicarbonato de sodio puede disminuir la concentración sérica de potasio.
- Si aparecen signos de insuficiencia renal, se discontinuará la administración intravenosa de cloruro de potasio.
- Su médico podría tener que tomar precauciones especiales y decidirá si puede usar Potasio C si sufre de:
 - Insuficiencia cardíaca descompensada, está tratándose con digitálicos (que son medicamentos que se usan para el tratamiento de enfermedades del corazón) o si padece bloqueo cardíaco severo o completo.

- Condiciones frecuentemente asociadas con un exceso de potasio en sangre (hipercalemia):
 - adinamia episódica hereditaria (un tipo de parálisis periódica),
 - anemia de células falciformes,
 - función deteriorada de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal),
 - función renal disminuida (insuficiencia renal)
 - escasez de orina después de cirugía (oliguria postoperatoria)
 - shock con desintegración de las células rojas de la sangre y/o deficiencia de líquidos corporales (shock con reacción hemolítica y/o deshidratación)
 - acidosis metabólica (un tipo de acidosis en la sangre)
 - tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos usados para incrementar la excreción urinaria que retiene el potasio de la sangre)
 - exceso de cloruros en sangre (hipercloremia).
- Su médico va a prestar especial atención en la administración intravenosa ya que la salida de líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación) puede causar lesiones severas en la piel.
- No se ha establecido claramente la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos.
- Informe a su médico si está embarazada: hay datos limitados relativos al uso de cloruro de potasio en mujeres embarazadas.
- Comuníquese a su médico si usted cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Informe a su médico si está amamantando: el cloruro de potasio se excreta en la leche materna en una proporción tal que se espera que tenga efectos sobre el recién nacido o niños lactantes por lo que no se puede excluir el riesgo. Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento de la madre evaluando riesgos y beneficios.
- Comuníquese a su médico si usted está tomando o planea tomar otros medicamentos con o sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de deficiencia grave de potasio):
 - Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para aumentar la excreción de orina que retiene el potasio en la sangre), solos o en combinación como: amilorida, espironolactona, triamtireno, canreonato de potasio, eplerenona. Esta combinación presenta riesgo de un exceso de potasio potencialmente letal (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).
 - Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclosporina, tacrolimus : suxametonio: Esta combinación presenta riesgo de un exceso de potasio potencialmente letal (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).

- Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.
- Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:
 - Quinidina: el potasio puede aumentar los efectos antiarrítmicos de la quinidina.
 - Tiazidas, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides: disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.
 - Digoxina: un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) puede ser peligrosa si se usan medicamentos digitálicos para el tratamiento de enfermedades del corazón.
 - Resinas sódicas de intercambio: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por sodio; puede producir retención de líquido.
 - La anfotericina B, los glucocorticoides y los mineralocorticoides, ACTH, gentamicina, penicilina y la polimixina B pueden aumentar los requerimientos de potasio. Se recomienda un monitoreo estricto del potasio sérico.
 - La suplementación con potasio debe hacerse cuidadosamente en pacientes que reciben sales de calcio parenterales por el riesgo de precipitar arritmias cardíacas.
 - El uso concurrente de insulina, bicarbonato de sodio y el uso crónico o la sobredosis de laxantes, pueden disminuir la concentración de potasio en sangre.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. El cloruro de potasio 2 mEq/mL concentrado para solución para perfusión presenta incompatibilidad física con las siguientes sustancias medicinales: amikacina, anfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas, soluciones de manitol al 20-25% y penicilina G sódica.

No agregar cloruro de potasio a manitol o a soluciones que contengan aminoácidos o lípidos.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento NO debe ser utilizado en caso de exceso de potasio en sangre (hipercalcemia) porque un aumento posterior del potasio sérico puede producir paro cardíaco.

No usar en pacientes con:

- Trastorno producido cuando las glándulas suprarrenales no producen suficiente cantidad de sus hormonas (Enfermedad de Addison)
- Exceso de potasio en sangre (hipercalcemia) con insuficiencia renal,
- Disminución de la producción de orina (diuresis) (Oliguria),
- Bloqueo cardíaco severo completo, especialmente en pacientes digitalizados,
- Diarrea prolongada o severa con deshidratación importante.
- No asociar a inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina ni a diuréticos ahorradores de potasio.
- En caso de hipersensibilidad (alergia) al metabisulfito de sodio, al ácido ascórbico o a cualquiera de los componentes de la formulación.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, POTASIO C puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

- Una ingestión excesiva de potasio podría provocar un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia) que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente trastornos en el ritmo cardíaco e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
 - Sangre ácida (acidosis)
 - Exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia)
- Trastornos vasculares
 - Coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis venosa)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
 - Náuseas
 - Dolor en el lugar de la inyección
 - Muerte celular en casos de fuga de líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación)
 - Inflamación de las venas en caso de concentraciones locales demasiado altas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI RECIBIO UNA SOBREDOSIS

La sobredosificación como resultado de un exceso de potasio en la sangre puede producir anomalías en el electrocardiograma (ECG), disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), ritmo cardíaco irregular con palpitaciones muy rápidas y descoordinados en las cavidades inferiores del corazón (fibrilación ventricular), otros trastornos del ritmo del corazón (arritmias) incluyendo paro cardíaco, confusión, cansancio, diarrea, trastornos en la deglución, sensaciones anormales en la piel de brazos y piernas (parestesia de las extremidades), dificultad respiratoria, parálisis de la musculatura voluntaria y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier alimento con potasio de la dieta y los diuréticos que retienen potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Conservar entre 15 -30 °C. No congelar.

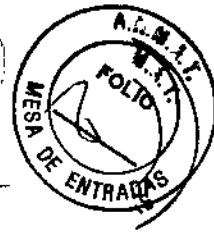
Mantener lejos del alcance de los niños.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 6 ampollas de 5 mL.



- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 16.211.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Dominguez

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M. I. N° 12.720 - C.I. 12.585.954