

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fosfato Monopotássico Braun 1mmol/ml concentrado para solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma ampola (=20 ml) de concentrado para solução para perfusão contém
Fosfato monopotássico 2,722 g

Uma ampola (=10 ml) de concentrado para solução para perfusão contém
Fosfato Monopotássico 1,361 g

Concentração de eletrólitos:

Potássio	1 mmol/ml
Fosfato	1 mmol/ml

Excipientes

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para perfusão
Solução aquosa, límpida e incolor.

Osmolaridade teórica: 2000mOsm/l
pH: 3,5 - 5,5

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento de hipofosfatemia moderada a grave.
- Suplementação de fosfato no contexto de nutrição parenteral

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose é ajustada de acordo com os valores básicos atuais ou requisitos de correção, de acordo com os valores analíticos das concentrações séricas eletrolíticas.

Adultos

No contexto de nutrição parentérica os requisitos básicos em fosfato para um adulto são de 0,3 – 0,5 mmol por kg de peso corporal (PC) por dia, o que corresponde a 0,5 – 0,8 ml de fosfato por kg de PC.

Na terapêutica de hipofosfatemia aplicam-se as seguintes doses:

Fosfato sérico	Dose	Tempo de perfusão
≥ 0,4 mmol/l (1,3 mg/dl)	0,08 – 0,24 mmol/kg PC (igual ou inferior a 30 mmol)	6 horas
< 0,4 mmol/l (1,3 mg/dl)	0,25 – 0,50 mmol/kg PC (igual ou inferior a 80 mmol)	8 – 12 horas

A dose máxima diária de potássio é de 2 – 3 mmol por kg de PC.

População pediátrica

No contexto da nutrição parentérica, é recomendada a seguinte substituição de fosfato:

0-6 meses	0,5 mmol de fosfato por kg de PC
7-12 meses	0,5 mmol de fosfato por kg de PC
1-13 anos	0,2 mmol de fosfato por kg de PC
14-18 anos	0,2 mmol de fosfato por kg de PC

Em crianças, é recomendado que a ingestão de potássio, durante a nutrição parentérica, não exceda 1 - 3 mmol/kg de PC por dia.

Na ausência de dados, a posologia utilizada no tratamento da hipofosfatemia deve ser adaptada cuidadosamente da posologia aplicável ao contexto de nutrição parentérica.

Doentes idosos

Basicamente, aplica-se a mesma dosagem que para os adultos, mas deve ter-se precaução no caso de doentes com outras patologias, como insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, que estão frequentemente associadas a uma idade avançada.

Outros grupos especiais de doentes

Ver secção 4.4.

Taxa máxima de perfusão

Geralmente, a taxa de perfusão é inferior a 10 mmol de fosfato por hora. A taxa máxima de perfusão é de 15 mmol de fosfato por hora e, não deve ser excedida.

Modo de administração

Via intravenosa.

Deve apenas administrar-se diluído como um aditivo a soluções para perfusão. A concentração de potássio na solução para perfusão não deve exceder os 40 mmol/l (correspondentes a 40 mmol/l de fosfato). Para mais detalhes sobre diluição e diluentes adequados consultar a secção 6.6.

A perfusão deve ser realizada de forma contínua. É recomendado o uso de bombas de perfusão.

4.3 Contraindicações

Fosfato Monopotássico Braun não deve ser administrado em casos de:

- Hipercalciemias
- Insuficiência renal grave com oligúria ou anúria

- Hipocalcemia

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Fosfato Monopotássico Braun apenas deve ser administrado com especial precaução e com uma monitorização cuidadosa nas seguintes condições:

- Doenças frequentemente associadas a hipercaliemias, tais como:
 - Desidratação
 - Doença de Addison
 - Paralisia periódica familiar (adynamia episódica hereditária, paralisia periódica hipercalémica)
 - Síndrome de lise tumoral (SLT)
 - Anemia de células falciformes
 - Queimaduras e destruição tecidual
 - Descompensação cardíaca

Em doentes com insuficiência renal, deve ser realizada monitorização regular de eletrólitos, especialmente potássio e fosfato.

Uma vez que a administração de níveis elevados de fosfato pode causar calcificações metastáticas e hipocalcemia, o cálcio e o fosfato ionizados devem ser monitorizados regularmente. Se for necessário administrar cálcio, este deve ser administrado utilizando uma cânula separada.

A monitorização clínica deve incluir a monitorização regular das concentrações dos eletrólitos séricos, do equilíbrio ácido-base, dos níveis de fluídos e do ECG.

Durante a substituição de fosfato, a concentração sérica de fosfato e a quantidade de fosfato excretado na urina em 24 horas devem ser monitorizadas semanalmente.

Uma vez que, por 1 mmol de fosfato, a solução contém 1 mmol de potássio, a concentração de potássio deve ser tida em consideração no cálculo do equilíbrio eletrolítico.

Quando se realiza a substituição de fosfato como parte de uma nutrição parentérica, deve ser tido em consideração o facto de serem usadas para nutrição parentérica várias soluções (incluindo emulsões lipídicas) que já contêm fosfato.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Influência do Fosfato Monopotássico Braun noutros medicamentos:

Glicósidos cardíacos:

Em doentes a receber tratamento com glicósidos cardíacos, deve garantir-se que a concentração de potássio se mantém constante. No caso de hipercaliemias, o efeito dos glicósidos cardíacos pode ser reduzido e, no caso de hipocalciemias, pode ocorrer toxicidade por glicósidos cardíacos. Em doentes a receber glicósidos cardíacos (por ex. digoxina) até hipocalcemia ligeira (3,0 – 3,5 mmol/l) pode predispô-los a arritmias cardíacas.

Portanto, deve-se ter precaução na descontinuação da administração de potássio.

Suxametónio

Hipercaliemias acentuadas podem também resultar da administração simultânea de potássio e suxametónio.

Outros medicamentos contendo fosfato

Outros medicamentos contendo fosfatos utilizados com fosfato monopotássico podem causar níveis sanguíneos elevados de fosfato e podem aumentar o risco de hiperfosfatemia, especialmente em doentes com doença renal.

Influência de outros medicamentos no Fosfato Monopotássico Braun

Diuréticos poupadões de potássio, antagonistas da aldosterona, inibidores da ECA, tacromilus, ciclosporinas, anti-inflamatórios não esteroides, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, analgésicos periféricos e utilização prolongada de heparina.

Estes medicamentos reduzem a excreção renal de potássio causando um aumento nos níveis plasmáticos de potássio. A administração simultânea de potássio com estes medicamentos pode resultar em hipercaliemias graves.

A ACTH, os corticosteroides e os diuréticos da ansa podem aumentar a eliminação renal de potássio.

Salicilatos

A utilização simultânea de salicilatos e fosfato monopotássico pode aumentar as concentrações plasmáticas de salicilatos uma vez que a excreção dos salicilatos é diminuída na urina acidificada.

Medicamentos que contêm cálcio

A utilização simultânea de medicamentos que contêm fosfato e cálcio pode aumentar o risco de deposição de cálcio nos tecidos moles.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados (menos de 300 gravidezes expostas) sobre a utilização de Fosfato Monopotássico Braun em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). No entanto, não há indicação de efeitos nefastos diretos ou indiretos a este respeito.

Recomenda-se precaução na prescrição deste medicamento a mulheres grávidas.

Fosfato Monopotássico Braun só deve ser administrado durante a gravidez se os seus benefícios compensarem os seus possíveis riscos.

Amamentação

Desconhece-se se os fosfatos são excretados no leite materno. No entanto, não há problema na amamentação de crianças que ingerem as quantidades diárias normais recomendadas.

Fosfato Monopotássico Braun só deve ser administrado durante a lactação se os benefícios compensarem os seus possíveis riscos.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do Fosfato Monopotássico Braun sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida: podem ocorrer reações locais no local da perfusão, incluindo dor local, irritação venosa e ocasionalmente tromboflebite.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pode conduzir a hipercaliemia, hiperfosfatemia e hipercalcemia.

A hipercaliemia caracteriza-se principalmente por perturbações cardiovasculares, nomeadamente, anomalias do ECG, arritmias ventriculares, bloqueio cardíaco e paragem cardíaca. No ECG observam-se ondas-t simétricas pronunciadas e, se as concentrações séricas de potássio forem muito elevadas, alargamento do QRS.

Os distúrbios circulatórios são hipotensão e centralização.

Os sintomas neuromusculares abrangem sensação de peso nos membros, paralisia flácida, pele fria, palidez cinzenta, perda de reflexos, indiferença, confusão mental, parestesia, fraqueza e paralisia muscular e colapso arterial que provoca uma queda na pressão arterial.

A hipercaliemia associada a concentração plasmática de potássio acima de 6,0 – 7,0 mmol/l ou a alterações no ECG é geralmente considerada uma emergência médica.

A hiperfosfatemia pode conduzir a danos renais como resultado da precipitação de fosfato de cálcio (nefrocalcinose) e, da precipitação de fosfato de cálcio noutros tecidos (por ex.: pele, córnea, pulmão) e a hipocalcemia. Os sintomas tanto de hiperfosfatemia como de hipocalcemia incluem um aumento da excitabilidade neuromuscular (contrações musculares, espasmos, adormecimento, formigueiro), cãibras musculares, tetania, sinal de Trouseau ou Chvostek positivo, espasmo carpopedal, parestesias e convulsões.

Outros sintomas incluem alterações no ECG, perturbações mentais, como irritabilidade e depressão, e náuseas.

Tratamento

Tratamento da hipercaliemia e hiperfosfatemia

Interrupção imediata da perfusão, administração intravenosa lenta de gluconato de cálcio 10% w/v, perfusões de glucose juntamente com insulina, aumento da diurese ou administração oral ou retal de permutadores de iões, correção da acidose se necessário.

Deve ser efetuada uma monitorização contínua do ECG.

Em casos de sobredosagem massiva pode ser necessária hemodiálise.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.2 - Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas. Corretivos das alterações hidroeletrolíticas. Fósforo, código ATC: B05XA06

Mecanismo de Ação

O potássio é o principal catião intracelular e tem muitas funções diferentes dentro da célula, como por exemplo o metabolismo dos hidratos de carbono, o armazenamento de glicogénio e a síntese de proteínas.

O fosfato é um componente essencial dos ossos e membranas celulares e é de importância vital para diferentes processos biológicos, tais como a função da ATP, a transdução de sinal e o equilíbrio ácido-base.

A concentração plasmática de potássio está fortemente relacionada com o equilíbrio ácido-base. A alcalose é frequentemente associada a hipocaliemia e a acidose com hipercaliemia. As concentrações plasmáticas normais de potássio na acidose indicam uma deficiência de potássio. Durante a síntese de glicogénio e de proteínas, o potássio é captado pelas células e, durante a degradação destes substratos, é libertado (cerca de 0,4 – 1 mmol de potássio/g de glicogénio e cerca de 2 – 3 mmol de potássio/g de azoto perdido).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Como a solução é destinada para utilização por via intravenosa a sua biodisponibilidade é de 100%.

Distribuição

O fosfato é a forma relevante de fósforo no corpo humano. O nível plasmático normal de fosfato é 0,8 – 1,5 mmol/l. Aproximadamente 85 porcento do total de fósforo no corpo é armazenado nos ossos. Do restante, 14 porcento está nos tecidos moles e 1 porcento é encontrada no sangue.

Potássio é o catião mais importante do espaço intracelular, onde está localizado aproximadamente 98 porcento do total de potássio do organismo. A concentração do potássio intracelular é de aproximadamente 140 – 150 mmol/l. A concentração plasmática normal de potássio é entre 3,5 e 5 mmol/l.

Biotransformação

No sentido estrito, o fosfato e o potássio não são metabolizados.

Eliminação

O fosfato é predominantemente excretado pelos rins na urina (cerca de 90 porcento), e pelo trato gastrointestinal (cerca de 10 porcento).

A paratormona, a administração de cálcio, os estrogénios, as fosfatoninas, os glicocorticoides, a teofilina, a acidose e a hipertensão aumentam a excreção renal de fosfato; o 1,25-dihidroxicolecalciferol, a hormona da tiroide, a hormona do crescimento e a insulina reduzem a excreção renal de fosfato. O equilíbrio de fosfato e de cálcio estão fortemente interligados.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

O Fosfato Monopotássico Braun é incompatível com soluções contendo cálcio e magnésio. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

- *por abrir:*

3 anos.

- *após primeira abertura:*

Não aplicável. Ver secção 6.6.

- *após mistura de aditivos:*

Do ponto de vista microbiológico, após diluição o medicamento deve ser administrado imediatamente. Se não for administrado imediatamente, os tempos de conservação bem como as condições que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas a temperatura de 2 - 8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições de assepsia devidamente controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Condições de conservação do medicamento após adição de um aditivo, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de polietileno de baixa densidade incolor de 10 e de 20 ml, apresentadas individualmente, em caixas de 20 ou 100 unidades cada, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Os recipientes são para uma única utilização. Rejeitar recipiente e qualquer volume residual após utilização.

Só deve ser utilizado se a solução for límpida, incolor e aquosa e se a ampola não estiver danificada.

O concentrado de eletrólitos é para ser adicionado à solução veículo, estritamente em condições assépticas, e imediatamente antes de preparar a perfusão. O recipiente deve ser agitado suavemente.

As soluções veículos devem estar livres de cálcio e magnésio. Soluções adequadas são por exemplo, solução de glucose 5% ou solução isotónica de cloreto de sódio. Se o consumo de sódio tiver de ser limitado, apenas se podem utilizar soluções veículo isentas de sódio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2300481 - 1 ampola de 10 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

N.º de registo: 2300580 - 1 ampola de 20 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

N.º de registo: 5753470 - 20 ampola de 10 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

N.º de registo: 5753504 - 20 ampola de 20 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

N.º de registo: 4089587 - 100 ampola de 10 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

N.º de registo: 4089686 - 100 ampola de 20 ml, concentrado para solução para perfusão, 136.13 mg/ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de novembro de 1994

Data da última renovação: 16 de outubro de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO