

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosfato Monopotássico Braun 136.13 mg/ml concentrado para solução para perfusão fosfato monopotássico

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosfato Monopotássico Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosfato Monopotássico Braun
3. Como utilizar Fosfato Monopotássico Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fosfato Monopotássico Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosfato Monopotássico Braun e para que é utilizado

Fosfato Monopotássico Braun é uma solução concentrada que será administrada por perfusãogota-a-gota nas suas veias.

O Fosfato Monopotássico Braun é utilizado se os níveis de fosfato no sangue são baixos ou quando não consegue comer.

O Fosfato Monopotássico Braun é-lhe administrado por um médico ou por outro profissional de saúde.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosfato Monopotássico Braun

Fosfato Monopotássico Braun não lhe deverá ser administrado se tiver:

- níveis excessivamente elevados de fosfato ou potássio no sangue
- um nível de cálcio no sangue anormalmente baixo
- problemas renais que fazem com que urine pouco ou nada

Advertências e precauções

O seu médico irá avaliar cuidadosamente se lhe deve ser administrado Fosfato Monopotássico Braun se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- problemas que estão frequentemente ligados a um nível elevado de potássio no sangue, tais como:
 - desidratação
 - compromisso da função suprarrenal (doença de Addison)
 - uma doença genética rara que pode provocar fraqueza ou paralisia (paralisia periódica familiar por ex. Adinamia episódica hereditária, síndrome de GAMSTORP)
 - uma doença que pode ocorrer durante o tratamento do cancro (síndrome de lise tumoral)
 - uma determinada doença hereditária dos glóbulos vermelhos (anemia falciforme)

- queimaduras e lesões dos tecidos
- insuficiência cardíaca, incluindo sintomas como dificuldade em respirar, inchaço das pernas e dos pés e fadiga

Se tem problemas renais, os níveis de fosfato e de potássio no seu sangue serão controlados regularmente. É aconselhável monitorizar a sua função cardíaca através de ECG, uma vez que as alterações no nível de potássio no sangue podem afetar a sua função cardíaca. Além disso, enquanto estiver a receber esta solução, os seus níveis sanguíneos de sais, o ácido-base e o seu equilíbrio de fluidos serão monitorizados. Se receber esta solução durante períodos mais longos (várias semanas), pode ser necessário verificar o seu nível sanguíneo de fosfato. A urina será analisada uma vez por semana.

Se estiver a tomar suplementos alimentares que contenham fosfato, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Fosfato Monopotássico Braun

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

Se estiver a tomar certos medicamentos para fortalecer o coração (por exemplo, digoxina ou outros glicosídeos digitálicos), saiba que o seu efeito pode diminuir se o seu nível de potássio no sangue aumentar e que o risco de efeitos indesejáveis (por exemplo, batimento cardíaco irregular) pode aumentar se o seu nível de potássio no sangue diminuir. Isto pode levar a problemas no coração.

Outros medicamentos contendo fosfatos podem causar níveis elevados de fosfato no sangue, especialmente se tem problemas nos rins.

Certos medicamentos podem causar níveis de potássio no sangue demasiado altos, o que pode estar associado a perturbações da função cardíaca, como batimentos cardíacos muito lentos ou irregulares.

Neste grupo de medicamentos incluem-se:

- medicamentos que promovem o fluxo de urina
- medicamentos que suprimem o efeito da hormona aldosterona, secretada pelas glândulas suprarrenais
- certos medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada (chamados inibidores da ECA ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II)
- certos medicamentos para parar a resposta imunitária (tacrolímus, ciclosporina)
- certos medicamentos para o tratamento de inflamação (os “anti-inflamatórios não esteroides)
- determinados analgésicos
- suxametônio (utilizados para relaxar os músculos durante a anestesia)
- heparina, quando utilizada por um longo período
- medicamentos que aumentam a rapidez com que o potássio é eliminado do organismo (por exemplo ACTH, corticosteroides e diuréticos da ansa)

Os níveis sanguíneos de certos analgésicos (salicilatos) podem ser mais elevados quando utilizados juntamente com Fosfato Monopotássico Braun.

Se estiver a tomar algum medicamento que contenha cálcio, existe um risco acrescido de acumulação de cálcio.

Gravidez e amamentação

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

Uma vez que não existem dados suficientes para confirmar a segurança da sua utilização durante a gravidez e amamentação, o fosfato monopotássico só deve ser administrado com adequada precaução. O seu médico irá prescrever este medicamento apenas se considerar que é essencial para a sua recuperação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de fosfato monopotássico sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos negligenciáveis.

3. Como utilizar Fosfato Monopotássico Braun

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou outro profissional de saúde por meio de perfusão gota-a-gota na veia.

Posologia

As doses que irá receber dependerão da quantidade de sal no seu sangue e serão determinadas pelo seu médico ou profissional de saúde.

Se o seu filho tiver de tomar este medicamento, o médico ou profissional de saúde irá decidir qual a dose mais adequada, dependendo dos seus níveis de sal.

Se receber mais Fosfato Monopotássico Braun do que deveria

Como a dose é controlada por um médico, farmacêutico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma quantidade excessiva desta solução.

No entanto, se recebeu accidentalmente uma quantidade excessiva ou se a administração tiver sido demasiado rápida, pode ter os seguintes sintomas:

- batimento cardíaco irregular ou outros problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco
- pressão arterial baixa
- aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais (centralização circulatória)
- problemas renais

Pode também ter os seguintes sintomas:

- membros pesados ou cansados
- pele fria
- palidez
- indiferença
- confusão
- formigueiro
- fraqueza muscular
- contrações
- dormência
- problemas respiratórios
- paralisia
- colapso das veias
- cãibras musculares
- espasmos musculares
- convulsões

Pode também sentir-se mais irritável e deprimido ou sentir-se enjoado.

Tratamento

O tratamento será interrompido imediatamente e ser-lhe-á administrado um medicamento chamado gluconato de cálcio juntamente com glucose e insulina. Poderá receber diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a produção de urina) com monitorização constante dos seus sais, equilíbrio de fluidos e coração. O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, em função da natureza e da extensão dos sintomas.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequência desconhecida: Dor, irritação e um pequeno coágulo de sangue no local de administração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Fosfato Monopotássico Braun

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

Não utilize Fosfato Monopotássico Braun se notar:

- solução turva ou descolorada
- fugas ou outros danos na ampola.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosfato Monopotássico Braun

A substância ativa é o fosfato monopotássico.

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

1 ml contém 1 mmol de potássio e 1 mmol de fosfato.

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Fosfato Monopotássico Braun e conteúdo da embalagem

O Fosfato Monopotássico Braun é um concentrado para solução para perfusão. Isto significa que é administrado por perfusão gota-a-gota na veia após diluição numa solução para perfusão.

É uma solução aquosa, límpida e incolor.

É comercializado em ampolas de 10 e de 20 ml de polietileno incolor.

Está disponível individualmente ou em caixas de 20 e 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Portugal

Tel: 00 351 21 436 82 00

Fax: 00 351 21 436 82 87

Fabricante

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi-Barcelona

Espanha

B. Braun Melsungen A.G.

Mistelweg, 2-6

12357 Berlim

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em