

Prospecto: información para el usuario

Glucosada Grifols 5% Solución para perfusión Glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Glucosada Grifols 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 5%
3. Cómo usar Glucosada Grifols 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosada Grifols 5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosada Grifols 5% y para qué se utiliza

Glucosada Grifols 5% es una solución intravenosa de glucosa, utilizada como aporte de calorías y de agua.

Glucosada Grifols 5% está indicada en:

- Estados de deshidratación hipertónica (sin pérdida significativa de sales)
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono
- Nutrición parenteral (como aporte de energía), cuando la toma oral de alimentos está limitada
- Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosada Grifols 5%

No use Glucosada Grifols 5%

- si es alérgico (hipersensible) a la glucosa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar
- en estados de hiperhidratación (exceso de agua en el organismo)
- en caso de deshidratación hipotónica (con pérdida de sales), si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos
- en situaciones de edema por acumulación de líquido en los tejidos
- si padece hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre)
- si padece hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre)
- si padece hiperlactacidemia (acumulación de ácido láctico en sangre)
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Glucosada Grifols 5%.

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- Deberá tener especial precaución en caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, se le deberán administrar electrolitos según sus requerimientos individuales antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En caso de déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio podría producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia (niveles de glucosa en sangre), especialmente si usted es diabético. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- También es recomendable que se le realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada mediante un balance total del fluido incorporado y del perdido.
- Las soluciones isotónicas de glucosa pueden hacerse extremadamente hipotónicas en el cuerpo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 3).
- Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión, de su estado clínico inicial y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causarle alteraciones electrolíticas, siendo la más importante la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) hiposmótica o hiperosmótica.

Hiponatremia:

Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizado por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Si presenta malnutrición puede tener deficiencia de vitamina B1. Esta vitamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, por lo que, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si se le administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo).

- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- No administrar por vía intramuscular.

Otros medicamentos y Glucosada Grifols 5%

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glucosada Grifols 5%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), ya que la administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con estos medicamentos puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).
- Corticosteroides: La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), ya que cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con estos medicamentos, se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa si no se añade potasio a la solución.
- Medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina): La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con estos medicamentos que hacen que se reduzca la excreción de agua en orina, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).
- Diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 5%, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver subsecciones anteriores y sección 4).

No existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Glucosada Grifols 5%

Se presenta en forma de solución y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Glucosada Grifols 5% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Glucosada Grifols 5%.

Las dosis pueden variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base del paciente.

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día (2 g de glucosa/kg de peso corporal/día) y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora (0,25 g de glucosa/kg de peso corporal/hora).

En perfusión continua, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente si padece un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Este medicamento puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 2 y 4).

Si recibe más Glucosada Grifols 5% de la que debe

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de sobredosis podrían aparecer los siguientes síntomas: hiperglucemia, glucosuria (glucosa en orina), hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

La hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de un edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucosada Grifols 5%

Conservar por debajo de 25°C para los formatos 50/100 ml y 100/250 ml del envase Fleboflex Luer.

El resto de formatos no requieren condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucosada Grifols 5%

El principio activo es la glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 5 g de glucosa (como monohidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosada Grifols 5% es una solución para perfusión transparente e incolora, que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml; en bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml; y en bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer) conteniendo 50, 100, 250 y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Paret del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Los Llanos. C/ Marte, 4
30565 Las Torres de Cotillas, Murcia (ESPAÑA)

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24.
08150 Paret del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Glucosada Grifols 5% es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de este medicamento es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Bolsas Fleboflex y Fleboflex Luer:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

Para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia.

Con el fin de poder adicionar medicamentos a la solución en caso necesario, se dispone de envases de 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml de capacidad que contienen 50 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml de solución, respectivamente.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina.

Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo.

Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no se deben administrar con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.