

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: potassio acetato

POTASSIO ACETATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio acetato <nome ditta> 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio acetato 29,4 g

(ogni ml contiene 3 mEq di K⁺)

<ogni titolare aggiorna la tabella seguente secondo le confezioni autorizzate>

| | 10 ml | 30 ml |
|---------------------------|--------|--------|
| potassio acetato | g 2,94 | g 8,83 |
| mEq/10 ml: K ⁺ | 30 | 90 |

| | | |
|--|---------|---------|
| acetato come HCO ₃ ⁻ | 30 | 90 |
| pH: | 7,1-7,7 | 7,1-7,7 |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

Trattamento delle acidosi di media entità.

Additivo per la preparazione di soluzioni per nutrizione parenterale, quando i bisogni del paziente non possono essere soddisfatti da soluzioni standard di elettroliti o soluzioni di nutrienti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate.

Il medicinale ***non deve essere iniettato come tale***. È mortale se infuso non diluito (vedere par. 4.4).

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa ***solo dopo diluizione*** in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza epatica, renale e surrenale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- adinamia episodica ereditaria.

<In caso di aggiunta di alcool benzilico>: Per la presenza di alcool benzilico, il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei tre anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. È buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali e nelle insufficienze surrenaliche, nelle insufficienze epatiche, nelle alcalosi metaboliche e respiratorie, in soggetti con paralisi periodica familiare e miotonia congenita, nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio.

Soluzioni contenenti ioni acetato devono essere utilizzate con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livelli o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio. L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili danni provocati da potassio acetato quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, potassio acetato non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio acetato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS e arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso e ipervolemia.

In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere par. 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA49

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l.

L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo. Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico. Ciò avviene rapidamente anche in presenza di importanti malattie epatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia lo ione potassio che lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate nel par. 4.2, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio acetato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio acetato <nome ditta>:

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Potassio acetato <nome ditta> 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

Trattamento delle acidosi di media entità.

Additivo per la preparazione di soluzioni per nutrizione parenterale, quando i bisogni del paziente non possono essere soddisfatti da soluzioni standard di elettroliti o soluzioni di nutrienti.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza epatica, renale e surrenale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- adinamia episodica ereditaria.

<In caso di aggiunta di alcool benzilico>: Per la presenza di alcool benzilico, il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei tre anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali e nelle insufficienze surrenaliche, nelle insufficienze epatiche, nelle alcalosi metaboliche e respiratorie, in soggetti con paralisi periodica familiare e miotonia congenita, nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio.

Soluzioni contenenti ioni acetato devono essere utilizzate con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livelli o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili danni provocati da potassio acetato quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva. Pertanto, potassio acetato non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate.

Il medicinale **non deve essere iniettato come tale**. È mortale se infuso non diluito (vedere par. 4.4).

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa **solo dopo diluizione** in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Salvo diversa indicazione e ad eccezione delle soluzioni sopra riportate, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio acetato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio acetato <nome ditta>:
<da completare a cura del titolare AIC>

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI POTASSIO ACETATO <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, POTASSIO ACETATO <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS e arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasato e ipervolemia.

In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio acetato 29,4 g
(ogni ml contiene 3 mEq di K⁺)

<ogni titolare aggiorna la tabella seguente secondo le confezioni autorizzate>

| | 10 ml | 30 ml |
|--|---------|---------|
| potassio acetato | g 2,94 | g 8,83 |
| mEq/10 ml: K ⁺ | 30 | 90 |
| acetato come HCO ₃ ⁻ | 30 | 90 |
| pH: | 7,1-7,7 | 7,1-7,7 |

Eccipienti: *<da completare a cura del titolare AIC>*

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Data determinazione AIFA