



## MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

POTASIO ELEMENTAL

#### 1.1. Composición Cualitativa y Cuantitativa:

Cada 15 mL contiene:

Potasio elemental..... 20 meq  
Equivalente a 4.68 g de Gluconato de potasio  
Excipientes inertes..... c.s.p.  
Lista completa de excipientes en la sección 6.1

### 2. FORMA FARMACEUTICA:

ELIXIR

### 3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Según el sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC), el Potasio Elemental se reconoce con el código **A12BA05**

1er Nivel: grupo anatómico	A-Sistema digestivo y metabolismo
2do Nivel: subgrupo terapéutico	12-Suplementos minerales
3er Nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico	B-Potasio
4to Nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico	A-Potasio
5to Nivel: nombre del principio activo o de la asociación farmacológico	05-Gluconato de potasio

#### 4.1. Propiedades Farmacodinámicas

El potasio es el catión predominante en el interior de las células (150 mEq / litro aprox.). El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio



dependiente, transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración. Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácido-base. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

El POTASIO ELEMENTAL es un suplemento potásico: en el plano biológico una potasemia inferior a 3,5 mmol/l (mEq/l), indica una carencia de potasio. Esta carencia puede ser de origen:

- digestivo: diarreas, vómitos, laxantes,
- renal: por aumento de la excreción urinaria en casos de enfermedad tubular, congénita o consecuente a un tratamiento con saluréticos, corticoides o anfotericina B (IV), por consumo abusivo de alcalinos o de derivados de regaliz,
- endocrino: hiperaldosteronismo primaria.

La hipopotasemia, cuando es sintomática, se traduce por: fatiga muscular, pseudoparálisis, calambres y modificaciones del ECG, trastornos de la repolarización e hiperexcitabilidad ventricular.

La presentación en forma de elixir evita el riesgo de una concentración excesiva de potasio en un punto localizado de la mucosa digestiva y, por lo tanto, el riesgo ulcerogénico.

## 4.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

El potasio se absorbe bien desde el tracto digestivo, tras su administración por vía oral.

### Distribución

El potasio accede rápidamente al plasma, y de aquí se incorpora al interior de las células plasmáticas, fundamentalmente, a los eritrocitos. Los niveles plasmáticos normales de potasio comprenden los 3,5-5,0 mEq/l, aunque en neonatos pueden llegar hasta los 7,7 mEq/l. El potasio se distribuye por todas las células del organismo, aunque predomina sobre todo en las células musculares (60-85%).

### Eliminación

El potasio se elimina fundamentalmente por orina (en un porcentaje superior al 90%) debido a un proceso de secreción activa por un intercambio con el sodio en el túbulo contorneado distal. Aunque se filtra en gran cantidad en la cápsula de Bowman, todo el potasio filtrado se reabsorbe en el túbulo contorneado proximal. También existe una eliminación residual pequeña por heces.



Farmacocinética en situaciones especiales:

- Insuficiencia renal: El potasio se elimina fundamentalmente por el riñón, por lo que en el caso de una insuficiencia renal se puede producir una disminución del aclaramiento del potasio y una acumulación del mismo.

#### **4.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

### **5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Tratamiento y prevención de estados de hipokalemia, especialmente en la terapia corticosteroides y de diuréticos que provocan excreción de potasio.

### **6. CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al gluconato de potasio, o a alguno de los excipientes.

- Hiperpotasemia. En el caso de que las concentraciones plasmáticas de potasio superen los 5 mEq/l, independientemente de la causa: deshidratación aguda, acidosis, se debe suspender la administración de potasio.

- Pacientes con obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, íleo paralítico o cualquier otro proceso que dificulte o impida el tránsito gastrointestinal. Las formas orales de potasio pueden dar lugar a ulceración intestinal.

- Pacientes con úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se debe evitar administrar suplementos orales de potasio en estos pacientes debido a que se puede producir una perforación gastrointestinal.

- Pacientes con insuficiencia renal grave ( $Cl_{cr}$  menor a 30 ml/minuto). Se puede producir una acumulación del potasio en estos pacientes, ya que el riñón es el principal órgano responsable de la eliminación del mismo.

- Síndromes que cursen con oliguria (diuresis inferiores a 500 ml diarios) o anuria.

- Enfermedad de Addison. En la enfermedad de Addison existe una disminución en la producción de cortisol y aldosterona, que favorecen la eliminación de potasio y la reabsorción del sodio. En el caso de un Addison no tratado, puede producirse una hiperpotasemia al administrar suplementos de potasio.

- No usar en personas con insuficiencia renal retenedora de potasio. Uso asociado a diuréticos ahorradores de potasio. Hiperkalemia (niveles altos de potasio).

### **7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

En caso que el paciente esté en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno, espironolactona) o con digitálicos, puede producirse una hiperpotasemia o aumentarse la toxicidad de la digoxina, respectivamente. Antes de iniciar el tratamiento, debe monitorizarse la funcionalidad renal, con el fin de



descartar la presencia de insuficiencia renal. En caso de una insuficiencia renal de leve a moderada ( $Cl_{Cr}$  de 30-90 ml/min) se deben monitorizar los niveles de potasio en plasma y ajustar las dosis si fuera necesario. Asimismo, se deben monitorizar durante el tratamiento los niveles de potasio en plasma, sobretodo en ancianos, pacientes con cardiopatías o con insuficiencia renal.

A lo largo del tratamiento se deberán realizar revisiones periódicas del electrocardiograma. Si aparecen aumentos de la onda T, depresiones del segmento ST, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo QT o cualquier otra anomalía del electrocardiograma, se deberá suspender la administración de potasio. Se debe tener especial cuidado al administrar formas orales en pacientes con historial de úlcera péptica, ya que el potasio puede resultar muy irritante de la mucosa gastrointestinal.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, suprarrenal y deshidratación aguda. Evitar los alimentos ricos en potasio (naranjas, plátano) o fármacos que incluyan a este catión en su molécula (sales de potasio).

#### Pacientes con cardiopatías

El potasio debe administrarse con precaución en estos pacientes, ya que puede dar lugar a arritmias cardíacas.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Deberá tenerse en cuenta que en ancianos es más frecuente la aparición de insuficiencia renal y que suelen tener niveles de potasio más altos. Por lo tanto, el uso del potasio debe controlarse especialmente en estos pacientes, monitorizando las concentraciones plasmáticas del mismo.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene Sacarina Sódica.

Este medicamento contiene 4% de etanol (alcohol, que se corresponde a una cantidad de 0.4734 g por dosis, lo que debe tenerse en cuenta por el riesgo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, pacientes con enfermedad hepática, epilepsia.

Este medicamento es perjudicial en personas que padecen de alcoholismo.

Este medicamento contiene etil, metil, butil, parabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

### **7.1. Embarazo y lactancia:**

#### Embarazo



El potasio es un componente normal de la dieta, por lo que no se espera que pueda dar lugar a reacciones adversas en la madre o el feto siempre y cuando no se supere la ingesta diaria máxima recomendada.

Sin embargo, la administración de grandes dosis de potasio en la madre puede perjudicar la función cardíaca materna y/o fetal. Por lo tanto, se recomienda monitorizar la kalemia en mujeres embarazadas que reciban dosis de potasio elevadas. No se recomienda la administración del potasio a altas dosis durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

### Lactancia

La leche materna presenta unas concentraciones bajas en potasio (unos 13 mEq/L). Como las concentraciones plasmáticas son todavía inferiores, no se espera que afecten a las concentraciones en leche. No se han detectado daños en el lactante por la administración de sales de potasio en la madre a dosis normales. Sin embargo, no se ha evaluado el efecto del potasio a dosis altas por lo que no se recomienda su administración a dosis elevadas a no ser que sea estrictamente necesario.

### **7.2. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria:**

La influencia de POTASIO ELEMENTAL sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), IECAs, AINEs,  $\beta$ bloqueantes, ciclosporina, heparina. Estos medicamentos pueden favorecer la acumulación de potasio y dar lugar a una hiperkalemia.
- Laxantes estimulantes, corticoides, anfotericina B, aminoglucósidos (gentamicina), penicilinas (penicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina, ticarcilina) o polimixina B. Estos medicamentos pueden dar lugar a una mayor eliminación del potasio, pudiendo producir una hipokalemia.
- Digitálicos. En caso de una hipopotasemia, se puede ver aumentada la toxicidad de la digoxina. Por lo tanto, no se recomienda suspender bruscamente el tratamiento en pacientes digitalizados.
- Sales de calcio. La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.
- Insulina, bicarbonato. Tanto la insulina como el bicarbonato favorecen la incorporación del potasio al interior de las células, por lo que ante un aporte de



potasio se puede dar una situación paradójica de hipokalemia con altas concentraciones de potasio intracelulares.

- Quinidina: el uso de suplementos de potasio potencia los efectos antiarrítmicos de la quinidina.
- Vitamina B12: Potasio elemental puede disminuir la absorción de vitamina B12 a través del tracto gastrointestinal, aumentando así las necesidades de vitamina B12.
- Debe evitarse la utilización simultánea de sal de régimen que contenga potasio para condimentar los alimentos.
- Los antimuscarínicos retrasan el vaciado gástrico por lo que puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

#### Interferencias con pruebas de diagnóstico

Se deberá tener en cuenta el tratamiento con Potasio elemental a la hora de realizar alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina, etc., incluyendo las pruebas por tiras reactivas), ya que podrían alterarse los resultados.

## **9. REACCIONES ADVERSAS:**

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

Hiperpotasemia: caracterizada por: confusión, latidos cardíacos irregulares o lentos; hormigueo de manos, pies o labios; sensación de falta de aire o dificultad para respirar; cansancio o debilidad no habituales, pesadez en las piernas. Una administración excesiva de este producto puede desarrollar en ocasiones una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Para corregir la hiperpotasemia leve que surge en tratamientos prolongados puede ser suficiente la suspensión de los suplementos de potasio y de otros fármacos que puedan incrementar las concentraciones plasmáticas de potasio y evitar los alimentos con un contenido elevado de potasio.

En caso de hiperpotasemia elevada los síntomas pueden ser parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo auriculoventricular, paro cardíaco y confusión mental.

### **Trastornos gastrointestinales:**

En algunas ocasiones puede producirse una irritación de la mucosa gastrointestinal, apareciendo náuseas, vómitos, diarreas o cólicos después de la administración. Para minimizar la aparición de estos efectos adversos se recomienda administrar el producto conjuntamente con las comidas o inmediatamente después.

## **10. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

### Posología y forma de administración

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en



particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: La posología depende de las necesidades individuales del paciente. La dosis habitual para prevenir la hipokalemia es de 20 mEq de potasio elemental (4,8 g de gluconato de potasio) diarios, lo que equivale a 1 cucharada (15 ml) de solución.

Administrar por vía oral, tomar mezclado con agua o jugos de fruta. Tomar con los alimentos o inmediatamente después de éstos.

## 11. SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis debe realizarse un tratamiento hospitalario sintomático de la hiperpotasemia.

La administración excesiva de potasio en ocasiones conduce al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. La hiperkaliemia se manifiesta por alteraciones del electrocardiograma, parestesias en las extremidades, debilidad muscular, confusión mental, hipotensión e incluso arritmias cardíacas, bloqueo auriculoventricular y paro cardíaco.

Para tratar la hiperpotasemia debe interrumpirse la administración de POTASIO ELEMENTAL, así como alimentos y otros medicamentos que contengan potasio, y cualquier diurético ahorrador de potasio.

En casos de hiperkaliemia severa, se recomienda:

- Administrar dextrosa del 10 al 25 % inyectable por infusión intravenosa, a una velocidad de 300 a 500 mL de solución por hora para facilitar el transporte de potasio al interior de las células,
- Administrar insulina, 10 unidades / 20 g de dextrosa. Se recomienda administrar la inyección por separado para evitar la adsorción de insulina a las paredes del recipiente o de los tubos para administración intravenosa,
- En caso de acidosis, corregirla con bicarbonato sódico intravenoso.

Si no se corrige debidamente la hiperpotasemia, utilizar resinas de intercambio para retirar el exceso de potasio del organismo y/o efectuar diálisis para reducir las concentraciones séricas en potasio (especialmente en pacientes con disfunción renal). Debe tenerse en cuenta que en pacientes tratados con digitálicos, un descenso demasiado rápido de la potasemia puede inducir una intoxicación digitálica.

### 11.1. Datos Preclínicos de Seguridad

No aplica



## 12. DATOS FARMACEUTICOS:

### 12.1. Lista de excipientes:

Ácido cítrico

Sacarina sódica

Alcohol etílico

Solución de Paraceptos LAFSA (Etil, Metil, Butil, parabeno aa, en una solución hidroalcohólica al 10%)

Tintura de cortezas de naranjas dulces

Agua purificada c.s.p

### 12.2. Incompatibilidades, por favor anexarlo junto con las Interacciones medicamentosas:

No se han detectado incompatibilidades

### 12.3. Período de validez:

24 meses

### 12.4. Precauciones especiales de conservación:

Mantener fuera del alcance de los niños y alejado de la luz solar, a no más de 30 °C

### 12.5. Naturaleza y contenido del envase:

Frasco plástico blanco con tapa rosca plástica blanca y sello de seguridad

Presentaciones: Frasco por 180 mL.

### 12.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando el medicamento se haya expirado sáquelo de su envase original y mézclelo con alguna sustancia indeseable como desechos de café, tierra o arena para gatos (de esta forma, el medicamento será menos atractivo para los niños y mascotas y más irreconocible para las personas que intencionalmente puedan revisar sus desechos).

Coloque la mezcla dentro de una bolsa sellada, una lata vacía o cualquier otro envase para evitar que el medicamento se escurra o se salga de la bolsa de desechos.

Tache toda la información de identificación en la etiqueta del medicamento de modo



que no pueda leerse. Esto ayudará a proteger su identidad y la privacidad de su información personal de salud.

**13. FABRICANTE DEL PRODUCTO:**

**14. FECHA DE REVISION DE TEXTO Y VERSION DEL DOCUMENTO:**

Noviembre, 2018

**15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. **Potasion. 03-2011** de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS – España. Sitio web:  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40081/40081\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40081/40081_ft.pdf)
2. **Potasio Gluconato.** De Laboratorio Chile. Sitio web:  
<https://www.laboratoriochile.cl/wp-content/uploads/2015/11/Potasio-gluconato-Elixir-312.pdf>

Elaborado/Revisado por: Asuntos Regulatorios _____	Aprobado por: Regente Farmacéutico _____
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------