



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CAPD/DPCA 17 solución para diálisis peritoneal

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CAPD/DPCA y para qué se utiliza
2. Antes de usar CAPD/DPCA
3. Cómo usar CAPD/DPCA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPD/DPCA
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES CAPD/DPCA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CAPD/DPCA se utiliza para limpiar la sangre vía el peritoneo en pacientes con Insuficiencia renal crónica en fase terminal. Este tipo de limpieza de la sangre es conocida como diálisis peritoneal.

### **2. ANTES DE USAR CAPD/DPCA**

#### **No use CAPD/DPCA 17 solución para diálisis peritoneal**

- si su nivel de potasio en sangre es muy bajo o
- si su nivel de calcio en sangre es muy bajo
- si padece un trastorno en el metabolismo de lactato
- si tiene un trastorno en el metabolismo de la fructosa (intolerancia a la fructosa hereditaria)

En general, la diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece:

- alteraciones en la región abdominal como
  - heridas, o después de una operación quirúrgica
  - quemaduras graves
  - reacciones inflamatorias importantes de la piel
  - inflamación del peritoneo
  - heridas supurantes no cicatrizadas
  - hernia umbilical, inguinal o diafragmática
  - úlceras
- Inflamación del intestino
- Obstrucción intestinal
- Enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- Infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- Niveles muy elevados de grasa en sangre
- Contaminación por la acumulación de toxinas urémicas en la sangre cuya eliminación no puede realizarse limpiando la sangre.
- Malnutrición grave y pérdida de peso, particularmente si no es posible un consumo adecuado de

alimentos que contengan proteínas

### **Tenga especial cuidado con CAPD/DPCA**

Informe a su médico inmediatamente:

- en caso de pérdida grave de electrolitos (sales) causada por vómitos y/o diarreas.
- en caso de hiperparatiroidismo (actividad elevada de la glándula paratifoidea) o un nivel de calcio bajo en sangre, puede ser necesario tomar quelantes de calcio conteniendo fosfato adicionales y/o vitamina D. Si esto no fuese posible se debería utilizar una solución para diálisis peritoneal con una mayor concentración de calcio.
- en caso de inflamación del peritoneo, reconocible por una solución de diálisis peritoneal que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, mal estar o, en muy raras ocasiones, contaminación de la sangre.  
Muestre a su doctor la bolsa que contiene la solución de drenaje.

La limpieza de la sangre puede ocasionar una pérdida de proteínas y vitaminas solubles en agua. Se recomienda seguir una dieta adecuada o tomar suplementos nutricionales con el fin de evitar estados nutricionales deficientes.

Su médico deberá comprobar de forma regular el equilibrio de electrolitos (sales), recuento de células sanguíneas, función renal, peso corporal y estado nutricional.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La limpieza de la sangre puede alterar el efecto de algunos medicamentos, por lo que puede ser necesario que su médico cambie la dosis para alguno de ellos, especialmente los siguientes:

- Medicamentos para el fallo cardíaco, como la digitoxina.  
Su médico comprobará el nivel de potasio en sangre y, si es necesario, tomará las medidas oportunas.
- Medicamentos que influyan en los niveles de calcio, como los que contienen calcio o vitamina D.
- Medicamentos que aumenten la excreción de orina, como hidroclorotiazida.
- Medicamentos administrados por vía oral que disminuyen los niveles de azúcar en sangre o insulina. Se debe controlar el nivel de azúcar en sangre regularmente.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada o en período de lactancia debe utilizar CAPD/DPCA sólo si su médico lo considera absolutamente necesario, ya que hay una experiencia limitada en este grupo de pacientes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se utiliza tal y como esta prescrito, CAPD/DPCA no perjudica su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **3. CÓMO USAR CAPD/DPCA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de CAPD/DPCA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará el método, la duración y la frecuencia de uso, así como el volumen requerido de solución y el tiempo de retención en la cavidad peritoneal.

Si tiene tensión en la región del abdomen, se debe reducir el volumen.

### **Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)**

- **Adultos y ancianos:** la dosis habitual es entre 2000 – 3000 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y la función renal.  
Las bolsas se cambian sobre las 24 horas. Después de un tiempo de retención entre 2 y 10 horas la solución es drenada.
- **Niños hasta 18 años:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido dependiendo de la edad, estatura y peso corporal del niño.  
La dosis recomendada es de 30 – 40 ml/kg de peso corporal.

### **Diálisis Peritoneal Automática (DPA)**

El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por una máquina a lo largo de la noche. Para ello se utiliza el sistema *sleep safe* de CAPD/DPCA.

Usar CAPD/DPCA sólo en la cavidad peritoneal.

Use sólo CAPD/DPCA si la solución es transparente y el envase no está dañado.

### **Instrucciones de uso:**

#### **Sistema *stay safe* para Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)**

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Esto debe realizarse utilizando una placa calefactora especial. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22°C necesitará unos 120 min de tiempo de calentamiento. Puede obtener una información más detallada en el manual de su calentador. Para calentar la solución no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Después de calentar la solución, puede llevarse a cabo el intercambio de las bolsas.

1. Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa) – abrir la sobrebolsa y el envase del tapón de desinfección.
2. Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana.
3. Colocar el DISC en el organizador (colgar la bolsa con la solución por el colgador superior del soporte de infusión – desenrollar la línea “DISC-bolsa de solución” – colocar el DISC en el organizador – colocar la bolsa de drenaje en el colgador inferior del soporte de infusión).
4. Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
5. Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del DISC.
6. Conectar el adaptador del catéter al DISC.
7. Abrir la llave del catéter – Posición “●” – inicia el flujo de salida.
8. Purga – posición “●●” – purgar la bolsa de drenaje con solución fresca (aproximadamente 5 segundos).
9. Flujo de entrada – posición “○●●” – conectar la bolsa con la solución al catéter.
10. Fase de seguridad – posición “●●●●” – cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
11. Desconexión (quitar el adaptador del catéter del DISC)- enroscar el nuevo tapón de desinfección al adaptador del catéter.
12. Cierre del DISC. Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón de protección del tapón de desinfección utilizado (situado en el agujero de la derecha del organizador).

13. Comprobar el dializado drenado y tirarlo.

### **Sistema *sleep safe* para Diálisis Peritoneal Automática (DPA)**

Durante la diálisis peritoneal automática (DPA) el aparato calienta la solución automáticamente.

1. Preparación de la solución
  - Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y la sobrebolsa).
  - Colocar la bolsa en una superficie sólida.
  - Abrir la sobrebolsa.
  - Lavarse las manos utilizando una loción de lavado antimicrobiana.
  - Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.
2. Desenrollar el tubo de la bolsa
3. Eliminar el tapón de protección
4. Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja *sleep safe*
5. La bolsa está lista para utilizar con el equipo *sleep safe*.

Las bolsas son de un solo uso y cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Después de la formación adecuada, CAPD/DPCA puede utilizarse independientemente en casa. Asegúrese que sigue todos los pasos que ha aprendido durante la formación y mantiene las condiciones higiénicas adecuadas cuando intercambia las bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del drenaje dializado. Ver sección 2 “Tenga especial cuidado con CAPD/DPCA”

### **Si usa más CAPD/DPCA del que debiera**

Un exceso de solución de diálisis infundida a la cavidad peritoneal, puede ser drenada. En caso de utilizar demasiadas bolsas, por favor contacte con su médico, ya que puede causar desequilibrio de electrolitos y/o de fluidos.

### **Si olvidó usar CAPD/DPCA**

Para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida debe contactar con su médico.

En caso de cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, CAPD/DPCA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
frecuentes	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
desconocidos	no se puede establecer con los datos disponibles

Puede presentar los siguientes efectos secundarios como resultado del tratamiento:

muy frecuentes

- inflamación del peritoneo, que se advierte por una solución de diálisis peritoneal que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, mal estar o, en muy raras ocasiones, contaminación de la sangre.

Muestre a su doctor la bolsa que contiene la solución de drenaje.

- inflamación de la piel en el sitio de salida del catéter o a lo largo de la longitud del catéter, reconocible por enrojecimiento, hinchazón, dolor, exudación o costras.
- hernia en la pared abdominal.

Contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de estos efectos secundarios.

Otros efectos secundarios del tratamiento son los siguientes:

frecuentes

- problemas con la entrada o salida del drenaje de la solución de diálisis.
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombro

poco frecuentes

- diarrea
- estreñimiento

desconocidos

- dificultades respiratorias debido a la elevación del diafragma

Puede presentar los siguientes efectos secundarios cuando utiliza CAPD/DPCA:

muy frecuentes

- deficiencia de potasio

frecuentes

- niveles elevados de azúcar en sangre
- niveles elevados de grasa en sangre
- aumento de peso

poco frecuentes

- deficiencia de calcio
- nivel de fluido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso
- mareo
- disminución de la presión sanguínea
- pulso rápido
- nivel de fluido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por un incremento rápido de peso
- agua en los tejidos y pulmones
- elevada presión arterial
- dificultades respiratorias

desconocidos

- actividad aumentada de la glándula paratiroidea con trastornos potenciales del metabolismo óseo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE CAPD/DPCA

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

No conservar CAPD/DPCA a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

No utilice CAPD/DPCA después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja.

La solución deber utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de CAPD/DPCA

- Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son

Glucosa monohidrato	16,5 g
(equivalente a 15.0 g glucosa)	
Fructosa hasta 0.75 g	
Cloruro de sodio	5,786 g
Solución lactato-(S)-de sodio	7,85 g
(equivalente a 3,925 g lactato-(S) de sodio)	
Cloruro de calcio dihidrato	0,1838 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a:

83,2 mmol/l glucosa, 134 mmol/l sodio, 1,25 mmol/l calcio, 0,5 mmol/l magnesio, 102,5 mmol/l cloro y 35 mmol/l lactato.

- Los demás componentes de CAPD/DPCA son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

CAPD/DPCA es una solución para diálisis peritoneal. La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarillenta.

La osmolaridad teórica de la solución es 356 mosm/l, el pH está sobre 5.5.

CAPD/DPCA está disponible en los siguientes sistemas de aplicación y tamaños de envase:

***stay safe:***

6 bolsas de 1500 ml cada una

4 bolsas de 2000 ml cada una

4 bolsas de 2500 ml cada una

4 bolsas de 3000 ml cada una

***sleep safe:***

2 bolsas de 5000 ml cada una

Puede ser que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Alemania

Responsable de la fabricación:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2011**

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

Anexo: Última página del prospecto plurilingüe:

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

B:	CAPD/DPCA 17 Fresenius medical care, oplossing voor peritoneale dialyse
D & L:	CAPD/DPCA 17 Peritonealdialyselösung
E:	CAPD/DPCA 17 Solución para diálisis peritoneal
F:	Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 17 solution pour dialyse péritonéale
GB:	CAPD/DPCA 17 Solution for peritoneal dialysis
GR:	CAPD/DPCA 17, 1.5 % γλυκόζη, Διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση
I:	CAPD 17, Soluzione per dialisi peritoneale
NL:	CAPD/DPCA 17 met 1.5% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse
P:	CAPD/DPCA 17, Solução para diálise peritoneal