

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Lipofundina MCT/LCT 10% emulsión para perfusión**

Triglicéridos de cadena media, Aceite de soja

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico ó enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico ó enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

- 1. Qué es Lipofundina MCT/LCT 10% y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de usar Lipofundina MCT/LCT 10%**
- 3. Cómo usar Lipofundina MCT/LCT 10%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Lipofundina MCT/LCT 10%**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Lipofundina MCT/LCT 10% y para qué se utiliza**

Lipofundina es un suplemento nutricional que se administra directamente en vena, que contiene sustancias que son esenciales para las funciones del organismo.

Se utiliza como aporte de calorías y ácidos para pacientes que requieren una nutrición parenteral (alimentación directamente en vena), cuando la nutrición por vía oral o enteral (mediante una sonda) resulta imposible, insuficiente o no esta recomendada.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Lipofundina MCT/LCT 10%**

##### **No use Lipofundina MCT/LCT 10%**

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Lipofundina MCT/LCT 10% particularmente a las proteínas de huevo y de soja.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.
- Si usted tiene:
  - Aumento anormal de lípidos (grasas) en sangre (Hiperlipemia severa o patológica),
  - un trastorno de los riñones llamado nefrosis lipoide,
  - trastornos graves de la coagulación,
  - estados de shock y colapso agudo,
  - tromboembolias agudas (obstrucción de la circulación arterial pulmonar),
  - graves estados de infección generalizada (sepsis) con acidosis e hipoxia (disminución del pH de la sangre y nivel de oxígeno),

- obstrucción de un vaso arterial por un émbolo formado por grasa (embolia grasa),
  - fase aguda del infarto de miocardio,
  - ataque de apoplejía (hemorragia de sangre en cerebro),
  - un estado de coma llamado cetoacidótico y
  - coma de origen desconocido.
- Si la administración de lípidos (componentes del medicamento) produce una acumulación de grasas (triglicéridos) en suero, no use Lipofundina si tiene:
    - Insuficiencia de hígado,
    - enfermedades del sistema reticuloendotelial (sistema que protege de las infecciones y cuerpos extraños),
    - trastornos del metabolismo de los lípidos o
    - pancreatitis necrotizante hemorrágica (inflamación del páncreas con necrosis y hemorragia)

Las siguientes condiciones generalmente impiden la administración de medicamentos por perfusión intravenosa (directamente a la sangre mediante un gotero),

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock),
- suministro de oxígeno a las células insuficiente,
- estados de hiperhidratación (exceso de agua en el organismo),
- alteraciones del equilibrio de los niveles de agua y sales electrolítico,
- edema pulmonar agudo (acumulación de líquido en los pulmones),
- insuficiencia de corazón descompensada.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lipofundina.

Las emulsiones intravenosas que contienen lípidos (grasas) deben ser administradas con precaución en pacientes con enfermedad en los pulmones, infección generalizada (sepsis) y anemia.

La administración de Lipofundina debe ir acompañada de la administración simultánea de azúcares (carbohidratos), la cual debe significar un 40 % (como mínimo) del aporte total de calorías.

Se debe administrar con precaución a niños prematuros y a recién nacidos de bajo peso para su edad gestacional, ya que éstos presentan una capacidad limitada para eliminar las grasas de la sangre, pudiendo producirse una acumulación de grasa en los vasos sanguíneos del pulmón, y un incremento de la bilirrubina libre en sangre.

El médico debe realizar la administración bajo un estricto control, y valorar la necesidad de administrar dosis inferiores.

Su médico debe controlar diariamente, en el lugar de inyección, los posibles signos de inflamación o infección.

### **Interacción de Lipofundina MCT/LCT 10% con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lipofundina. 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, debido a que éstos pueden interactuar con la emulsión Lipofundina:

- Heparina (medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos en sangre)
- Insulina (para controlar el nivel de azúcar en pacientes con diabetes)
- Anticoagulantes (previenen la formación de coágulos) orales (acenocumarol, warfarina)
- Fármacos antirretrovirales (medicamentos para el tratamiento de la infección causada por el retrovirus VIH) como los inhibidores de la proteasa o de gran actividad (TARGA)
- Medicamentos que contienen emulsiones de lípidos (grasas) como excipientes (propofol, anfotericina B)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No ha sido establecida la seguridad de Lipofundina en estos casos. Por lo tanto, debe evitarse su uso durante el primer trimestre del embarazo a menos que sea necesario, una vez evaluada la relación beneficio riesgo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

### **Lipofundina MCT/LCT 10% contiene sodio:**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,6 mmol de sodio por litro.

## **3. Cómo usar Lipofundina MCT/LCT 10%**

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente.

### **Uso en niños**

En niños recién nacidos y niños de hasta 6 años puede ser necesario ajustar la dosis.

### **Si usa más Lipofundina MCT/LCT 10% del que debiera**

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias.

Si se realiza una administración demasiado rápida, durante largos periodos de tiempo o bien, a las velocidades recomendadas pero en asociación con una enfermedad o disfunción existente, puede provocar algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

En caso de que le administraran más Lipofundina de la debida, se debe, detener la administración e instaurar las medidas correctoras adecuadas.

Si le han administrado más Lipofundina de lo que se debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de dudas, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Lipofundina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Muy raras: Hipercoagulación (exceso de coagulación de la sangre)

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Reacciones alérgicas.

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

Muy raras: Niveles elevados en sangre de grasa (hiperlipemia) y glucosa (hiperglicemia), acidosis metabólica, cetoacidosis (exceso de ácido en el cuerpo)

La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis. La frecuencia anteriormente mencionada corresponde a condiciones de uso correcto.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy raras: Somnolencia.

##### **Trastornos vasculares**

Muy raras: Hipertensión (presión arterial alta) o hipotensión (presión arterial baja)

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Dificultad respiratoria, cianosis (coloración azulada de la piel)

##### **Trastornos gastrointestinales**

Muy raras: Náuseas, vómitos.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy raras: Dolor de cabeza, rubor / eritema (irritación), temperatura corporal elevada, sudación, escalofríos, dolor de pecho y espalda, un síndrome denominado sobrecarga grasa.

Si aparecen estos síntomas, debe interrumpirse la administración.

Pueden aparecer síntomas propios de la nutrición parenteral (alimentación directamente en vena) como náuseas, vómitos, falta de apetito e hiperglicemia (niveles elevados de glucosa en sangre).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Lipofundina MCT/LCT 10%**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

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

No utilice Lipofundina 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 tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Lipofundina MCT/LCT 10%:**

Composición en g/100 ml:

Aceite de soja	5,00 g
Triglicéridos de cadena media	5,00 g
Energía total (kJ/Kcal por litro)	4280/1022
Osmolaridad (mOsm/l)	345
Valoración (hasta pH 7,4)	menos de 0,5 mmol/l
pH	6,5 – 8,8

Los demás componentes son: Glicerol, lecitina de huevo, oleato sódico, alfa-tocoferol y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de producto y contenido del envase**

Lipofundina es una emulsión para perfusión blanca se presenta en frascos de vidrio, cerrados con tapones de goma.

Este medicamento se presenta en frascos de 100 ml, 250 ml y 500 ml.

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

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191-Rubí (Barcelona)  
España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse, 1  
D-34212 Melsungen  
Alemania

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

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

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Envases para un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la emulsión es homogénea.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como aminoácidos, carbohidratos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

La adición de cationes mono, di y trivalentes a las emulsiones lipídicas se ha asociado con agregación y floculación de las partículas lipídicas, así como separación de las fases.

Cuando se administra Lipofundina MCT/LCT 10% emulsión, debe monitorizarse la capacidad del paciente para eliminar de la circulación los lípidos infundidos. Los lípidos circulantes deben haberse eliminado antes de la siguiente administración.

Deben monitorizarse el hemograma, coagulación sanguínea, función hepática y recuento de plaquetas del paciente, especialmente cuando se administran emulsiones lipídicas durante amplios períodos de tiempo.

Dosis recomendada para adultos y niños de 6-14 años:

1-2 g de lípidos por kg de peso corporal y día, correspondientes a 10-20 ml de Lipofundina MCT/LCT 10% por kg de peso corporal y día.

Neonatos:

2-3 g de lípidos por kg de peso corporal y día, correspondientes a 20-30 ml (máximo 40 ml) de Lipofundina MCT/LCT 10% por kg de peso corporal y día.

Niños hasta 6 años:

1-3 g de lípidos por kg de peso corporal y día, correspondientes a 10-30 ml de Lipofundina MCT/LCT 10% por kg de peso corporal y día.

*Velocidad de perfusión*

En general, las emulsiones lipídicas deben ser administradas a la menor velocidad posible.

Si no se observan reacciones adversas durante esta fase inicial, la velocidad de infusión puede aumentar máximo a 0,15 - 0,20 g de lípidos por kg de peso corporal y hora correspondiente a 1,5 - 2,0 ml de Lipofundina MCT/LCT 10% por kg de peso corporal y hora.

Las perfusiones diarias de lípidos deben administrarse durante no menos de 16 horas, preferiblemente como infusión continua durante 24 horas.

Si aparecen estos síntomas, debe interrumpirse la administración. Una vez los síntomas han remitido y los niveles elevados de triglicéridos séricos retornan a los valores basales, generalmente es posible reiniciar la perfusión a una velocidad y/o dosis reducida. Si la perfusión es reiniciada, usted debe ser monitorizado con atención por el personal sanitario, especialmente al inicio y deben determinarle los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**B|BRAUN**

B. Braun Medical, SA  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 – Rubí (Barcelona)