

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aminoplasmal HEPA solución para perfusión

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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aminoplasmal HEPA y para qué se utiliza

Aminoplasmal HEPA es un suplemento nutricional de administración intravenosa, que contiene sustancias esenciales para las funciones del organismo.

Se utiliza para cubrir las necesidades de proteínas y líquido que necesita el organismo, en personas con problemas graves en el hígado.

La administración de esta solución deberá siempre combinarse con un aporte adecuado de calorías (soluciones de glucosa o emulsiones grasas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasmal HEPA

No use Aminoplasmal HEPA

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier aminoácido
- Si usted tiene:
 - alguna anomalía congénita (problema que existe al nacer) en el hígado del metabolismo (degradación) de los aminoácidos.
 - alteración de la función del riñón con valores anormales en los niveles del nitrógeno residual
 - hipercaliemia, (exceso de potasio en sangre)
 - hipernatremia (exceso de sodio en sangre)
 - hiperhidratación (exceso de agua en el organismo)
 - sustancia ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)
 - edema pulmonar agudo (acumulación de líquido en pulmón)
 - estado circulatorio gravemente dañado con riesgo vital

Aminoplasmal HEPA no deberá usarse en prematuros y recién nacidos

Debido a su particular composición, para evitar alteraciones se deben respetar estrictamente cuando se puede o no se puede usar este medicamento.

Su médico debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, el azúcar en sangre, proteínas séricas, equilibrio ácido base y la función del hígado y del riñón, sean correctos.

Advertencias y precauciones

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

Si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (“No use Aminoplasmal HEPA”)

Si tiene una alteración de la función del corazón, debe tener precaución en cuanto al volumen de fluido recibido durante la administración.

Si padece una alteración de la función del riñón, se deberá ajustar la dosis que recibirá.

Debe tener especial cuidado si usted tiene osmolaridad sérica incrementada (suero de la sangre muy concentrado).

Si tiene niveles en sangre demasiado bajos de sodio (hiponatremia) o sufre deshidratación por pérdida de líquido y electrolitos (deshidratación hipotónica) le deberán administrar cantidades adecuadas de agua y de electrolitos antes de iniciar la nutrición parenteral.

Su médico debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, el azúcar en sangre, proteínas séricas, equilibrio ácido base y la función del hígado y del riñón, sean correctos.

Habitualmente le administrarán Aminoplasmal HEPA como parte de una régimen de nutrición por vía intravenosa que también incluye suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), vitaminas, oligoelementos y electrolitos.

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

Uso de de Aminoplasmal HEPA con otros medicamentos

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

Las soluciones de aminoácidos como Aminoplasmal HEPA no deben usarse como soluciones portadoras de otros medicamentos. Si se mezclan con otros medicamentos, pueden darse reacciones que podrían estropear la solución.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse Aminoplasmal HEPA durante los tres primeros meses del embarazo.

Durante el resto del embarazo su médico decidirá, después de valorar los posibles beneficios y los riesgos de la administración de Aminoplasmal HEPA, si puede tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. Cómo usar Aminoplasmal HEPA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico.

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente.

La dosis recomendada es de 7 – 10 ml por kg de su peso corporal y por día (de 0,7 a 1 g de aminoácidos por kg de peso corporal y día).

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aminoplasmal HEPA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Aminoplasmal HEPA del que debe

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis o se les administrara la solución de una forma demasiado rápida, usted puede perder parte de los aminoácidos por la orina, y puede sentir náuseas, escalofríos o vómitos. Estos síntomas desaparecerán tan pronto como se interrumpa la perfusión o se reduzca la velocidad de la misma.

Si ha utilizado mas Aminoplasmal HEPA de lo que 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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	en más de 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes	en más de 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes
Raras	en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras	en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluidas las notificaciones aisladas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Aminoplasmal HEPA:

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos y fiebre.

A su vez si la administración de la solución se realiza demasiado rápida pueden aparecer aparte de las reacciones adversas descritas, pérdidas de aminoácidos por la orina con el consecuente desequilibrio en los niveles de los mismos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: <https://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 Aminoplasmal HEPA

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

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

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoplasmal HEPA:

- Los principios activos son:

	Por 1 ml	Por 500 ml
Isoleucina	8,800 mg	4,400 g
Leucina	13,600 mg	6,800 g
Lisina acetato (equivalente a Lisina 7,510 mg)	10,600 mg	5,300 g
Metionina	1,200 mg	0,600 g
Fenilalanina	1,600 mg	0,800 g
Treonina	4,600 mg	2,300 g

Triptófano	1,500 mg	0,750 g
Valina	10,600 mg	5,300 g
Arginina	8,800 mg	4,400 g
Histidina	4,700 mg	2,350 g
Ácido aminoacético, glicina	6,300 mg	3,150 g
Alanina	8,300 mg	4,150 g
Prolina	7,100 mg	3,550 g
Asparragina monohidrato (equivalente a Asparragina 0,480 mg)	0,550 mg	0,275 g
Ácido aspártico	2,500 mg	1,250 g
Ácido glutámico	5,700 mg	2,850 g
Ornitina clorhidrato (equivalente a Ornitina 1,350 mg)	1,660 mg	0,830 g
Serina	3,700 mg	1,850 g
Acetilcisteína (equivalente a Cisteína 0,590 mg)	0,860 mg	0,400 g
Acetiltirosina (equivalente a Tirosina 0,670 mg)	0,860 mg	0,430 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Acetatos	51	51
Cloruro	10	10

Aminoácidos Totales	100 g/l
Nitrógeno total	15 g/l
Equivalencia a proteína	96 g/l
Osmolaridad teórica	875 mOsm/l
pH	5,5 – 6,5
AAE/AAT	0,49
Valor Energético	≅ 398 kcal/l

- Los demás componentes son: Edetato disódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Aminoplasmal HEPA es una solución para perfusión clara, incolora o con ligero color pajizo que se presenta en frascos de vidrio, cerrados con tapones de goma.

Este medicamento se presenta en frascos de 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, 2
D-34212 Melsungen
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2013.

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. <http://www.aemps.gob.es/>

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

Este medicamento está indicado para la nutrición en pacientes con insuficiencia hepática grave y para la profilaxis y tratamiento de la de la encefalopatía hepática.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, 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.

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 solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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.