

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lipoplus 20%

Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos con ácidos omega-3

#### 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 Lipoplus 20% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lipoplus 20%
3. Cómo usar Lipoplus 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipoplus 20%
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES LIPOPLUS 20% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lipoplus 20% es una emulsión de aceites en agua. Los aceites que contiene Lipoplus 20% son comestibles. Proporcionan energía y contienen nutrientes esenciales, ácidos grasos esenciales omega-6 y omega-3.

Lipoplus 20% se utiliza para proporcionar grasas a pacientes adultos que necesitan ser alimentados por goteo intravenoso ya que no son capaces de ingerir alimento normalmente o su ingesta no es suficiente.

### 2. ANTES DE USAR LIPOPLUS 20%

#### No use Lipoplus 20%

si se presentan una o más de las siguientes condiciones:

- alergia al huevo, pescado, o proteínas de soja o a cualquiera de los demás componentes de la emulsión, ver sección 6. “Información adicional”
- concentraciones anormalmente elevadas de grasas en sangre (hiperlipidemia grave)
- condiciones en las que la sangre no coagula adecuadamente (alteraciones graves de coagulación sanguínea)
- trastorno en la secreción de bilis (colestasis intrahepática)
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave sin acceso a tratamiento con un riñón artificial (hemofiltración o diálisis)
- fase aguda de infarto de miocardio (ataque de corazón) o ataque
- bloqueo agudo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre o gotas de grasa (enfermedades tromboembólicas, embolismo graso).

Los pacientes generalmente no deben recibir un goteo intravenoso (terapia de perfusión) si presentan una o más de las siguientes condiciones:

- trastorno grave de la circulación sanguínea, acompañado por una insuficiencia masiva de la función del corazón, respiración, riñón e hígado, p. ej., estados de colapso o shock.

- metabolismo inestable, p.ej. a causa de lesiones graves, diabetes mellitus, sangre envenenada (sepsis, una infección que afecta a todo el organismo) o niveles anormalmente altos de sustancias ácidas en la sangre (acidosis)
- agua en los pulmones (edema pulmonar agudo)
- exceso de agua en el organismo (hiperhidratación)
- fallo cardíaco (insuficiencia cardíaca descompensada)
- niveles de agua y sal demasiado bajos en el organismo (deshidratación hipotónica)
- niveles de potasio demasiado bajos en sangre (hipopotasemia).

### **Tenga especial cuidado con Lipoplus 20%**

Antes de iniciar el tratamiento con este producto, su médico comprobará si usted presenta una o más de las siguientes condiciones, en las cuales el organismo puede no ser capaz de utilizar las grasas correctamente:

- diabetes mellitus
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- insuficiencia hepática o de la función renal
- enfermedades pulmonares
- actividad reducida de la glándula tiroidea (hipotiroidismo)
- sangre envenenada (sepsis)

Si usted presenta alguna de estas condiciones, únicamente se le administrará Lipoplus 20% si es claramente necesario y se tendrá especial cuidado para asegurarse que este producto no será perjudicial para usted.

#### Muestreo de sangre

Si usted padece un trastorno en la coagulación sanguínea o si usted carece de vitamina K, se controlará la coagulación de su sangre mediante la extracción de muestras de sangre.

Para asegurarse que la emulsión grasa llega a los tejidos del organismo desde la circulación sanguínea y es utilizada adecuadamente, se le tomarán muestras de sangre y se analizarán en el laboratorio. Se ajustará la cantidad y la velocidad de perfusión de la emulsión grasa convenientemente.

Se le tomarán muestras de sangre frecuentemente para controlar y asegurar que no haya habido ningún cambio en la composición de su sangre o en el funcionamiento de su hígado mientras está recibiendo este producto.

#### Combinación con otras soluciones para alimentación intravenosa

Las perfusiones de Lipoplus 20% no serán administradas solas sino siempre junto a perfusiones con cantidades suficientes de aminoácidos y carbohidratos (normalmente glucosa). Esto ayuda a evitar una acumulación de algunas sustancias ácidas (cetonas) en su sangre, que pueden acidificar su sangre (acidosis).

#### Reacciones alérgicas

Si aparece algún signo de reacción alérgica, p. ej. fiebre, escalofríos, erupciones o disnea (dificultad para respirar), se deberá interrumpir la perfusión.

#### **Uso de otros medicamentos**

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

Lipoplus 20% podría interaccionar con otros medicamentos. Informe a su médico si usted está tomando medicamentos que pueden prevenir la coagulación de la sangre de forma no deseada

(anticoagulantes). Podría ser necesario controlar la coagulación de su sangre tomando muestras de sangre regularmente.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si usted está embarazada solamente recibirá este medicamento si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No existen datos sobre el uso de Lipoplus 20% en mujeres embarazadas.

Debería considerarse la posibilidad de detener la lactancia durante el tratamiento con Lipoplus 20% ya que no existen datos sobre el uso de este medicamento en las madres lactantes. Solicite consejo a su médico si usted está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted recibirá este medicamento en un entorno controlado, p.ej. en un hospital o bajo otro tipo de supervisión médica, la cual normalmente excluye la conducción y el uso de máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lipoplus 20%**

Lipoplus 20% contiene 2,6 mmol/l de sodio. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

## **3. CÓMO USAR LIPOPLUS 20%**

Su médico decidirá cuánta cantidad de este medicamento necesita y cuánto tiempo de tratamiento requerirá con este medicamento.

Las dosis diarias se ajustarán a sus necesidades y a su peso corporal. Las dosis normalmente se calculan en base a “gramos de grasa por kg de peso corporal”. Se prestará especial atención a que las dosis y las velocidades de perfusión utilizadas sean correctas para usted, para no exceder su capacidad de utilización de la grasa perfundida.

### **Adultos**

La dosis normal es 5-10 ml de Lipoplus 20% por kg de peso corporal por día y la perfusión se aplicará a la menor velocidad posible.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Lipoplus 20% en niños y adolescentes.

### **¿Durante cuánto tiempo puede administrarse Lipoplus 200 mg/ml?**

Lipoplus 20% será administrado normalmente durante un período de 1 semana.

Se podrá administrar Lipoplus 20% durante más tiempo si su médico lo considera necesario. En estas circunstancias, usted será monitorizado cuidadosamente.

### **¿Cómo se administra Lipoplus 20%?**

Lipoplus 20% se administra mediante un goteo intravenoso como parte de un programa de alimentación. Para este fin, se insertará un tubo (catéter) en una vena, a través de la cual la emulsión grasa puede ser administrada separadamente o junto con otros líquidos.

### **Si recibe más Lipoplus 20% del que debiera**

Si ha recibido demasiado Lipoplus 20% puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga de grasa”. Este síndrome de sobrecarga de grasa podría asociarse a algunos trastornos ya presentes como, por ejemplo, infecciones o insuficiencia renal.

Los síntomas del síndrome de sobrecarga de grasa pueden incluir:

- niveles altos de grasa en la sangre
- fiebre
- deposición de grasas en el hígado u otros órganos
- inflamación del hígado, lo cual podría estar acompañado de ictericia
- inflamación del bazo
- niveles bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas
- alteración de la coagulación sanguínea
- destrucción de glóbulos rojos y otras anomalías de la sangre
- pruebas de las funciones hepáticas anormales
- pérdida de consciencia

La marcada sobredosificación con una emulsión grasa puede ocasionar un alto nivel de sustancias ácidas en la sangre (acidosis).

Si esto ocurre, la perfusión de Lipoplus 20% será interrumpida inmediatamente. Su médico decidirá si recibe algún tratamiento adicional. La perfusión no se reiniciará hasta que usted se haya recuperado. Podría ser necesario realizar cambios en las dosis diarias de grasas.

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, Lipoplus 20% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. No obstante, si se tienen en cuenta las indicaciones de dosificación y otras instrucciones, la mayoría de efectos adversos ocurrirán únicamente en muy raras ocasiones.

#### **Si usted experimenta lo siguiente, contacte con su médico u hospital inmediatamente:**

Muy raros (afectan menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas
- aumento de la tendencia de su sangre a coagularse (hipercoagulación)
- problemas de respiración, cianosis (coloración azulada de la piel)
- síndrome de sobrecarga de grasa

Tan pronto aparezca un síndrome de sobrecarga de grasa se deberá interrumpir la perfusión. (Ver sección 3 “Si recibe más Lipoplus 20% del que debiera”).

#### **Otros efectos adversos incluyen**

Muy raros (afectan menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- somnolencia
- aumento o disminución de la presión sanguínea
- niveles altos de grasa y azúcar en la sangre, acidosis (Éstos pueden ocurrir más frecuentemente cuando se aplican altas dosis de lípidos).
- sensación de mareo, vómitos
- dolor de cabeza
- enrojecimiento
- fiebre
- sudoración
- enfriamiento

- dolor en pecho y espalda

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V\***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE LIPOPLUS 20%**

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

No utilice Lipoplus 20% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Lipoplus 20% debe ser utilizado inmediatamente tras la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar. Los productos que hayan sido congelados deben desecharse.

No utilice Lipoplus 20% si observa:

- grandes gotas de aceite en la emulsión o dos capas de líquido separadas
- decoloración
- el envase o el cierre dañado

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 Lipoplus 20%**

- Los principios activos en 1000 ml de Lipoplus 20% son:

Triglicéridos de cadena media	100,0 g
Aceite de soja, refinado	80,0 g
Triglicéridos con ácidos omega-3	20,0 g

Esto aporta el siguiente contenido de ácidos grasos esenciales por litro:

Ácido linoleico (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Ácido alfa-linoleico (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico (omega-3)	8,6 – 17,2 g

20% (20%) corresponde al contenido total de triglicéridos.

- Los demás componentes son glicerol, lecitina de huevo, todo rac- $\alpha$ -tocoferol, palmitato ascórbico, oleato sódico, hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

- La cantidad de energía aportada por litro de Lipoplus 20% es 7900 kJ (1910 kcal).

### Aspecto de Lipoplus 20% y contenido del envase

Lipoplus 20% es una emulsión lechosa blanca, estéril para perfusión (para administración por goteo intravenoso)

Se comercializa en

- botellas de vidrio, formatos:  
10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml
- bolsas de plástico, formatos:  
1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Alemania

*Dirección postal*

34209 Melsungen, Alemania

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Comunidad Económica Europea con los siguientes nombres:

Austria	Lipidem Emulsion zur Infusion
Bélgica	Lipoplus 200 mg/ml
República Checa	Lipoplus 20%
Alemania	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dinamarca	Lipidem
Estonia	Lipidem
España	Lipoplus 20%
Finlandia	Lipoplus 200 mg/ml
Francia	Lipoplus 20%
Hungría	Lipoplus
Reino Unido	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for perfusion
Grecia	Lipoplus 20%
Irlanda	Lipidem
Italia	Lipidem 200 mg/ml
Luxemburgo	Lipidem
Holanda	Lipoplus 20%
Noruega	Lipidem
Polonia	Lipidem
Portugal	Lipoplus
Suecia	Lipoplus
Eslovaquia	Lipoplus 20%
Eslovenia	Lipidem 200 mg/ml emulzija za infundiranje

Este prospecto fue aprobado en.      Abril 2010

---

**ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:**

### Instrucciones de uso

Lipoplus 20% se presenta en envases de un solo uso.

Se deberán desechar los productos que hayan sido congelados y cualquier contenido remanente.

Utilizar únicamente si la emulsión es homogénea de un envase intacto. Antes de la administración, inspeccionar la emulsión visualmente para advertir que no hay separación de fases.

La emulsión deberá dejarse siempre a temperatura ambiente antes de la perfusión.

Si se utilizan filtros, éstos deberán permitir el paso de lípidos (gotitas de grasa).

Antes de perfundir una emulsión grasa junto a otras soluciones mediante un conector en Y o un set de bypass (equipo que puede utilizarse para administrar este producto con otras soluciones), se debería controlar la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando contengan soluciones con otros medicamentos. Se deberá prestar especial atención cuando se perfunda este producto con otras soluciones que contengan ciertos electrolitos (como por ejemplo calcio).