

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aminoplasmal L-12,5 solución para perfusión

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 personalmente 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 Aminoplasmal L-12,5 y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Aminoplasmal L-12,5**
- 3. Cómo usar Aminoplasmal L-12,5**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Aminoplasmal L-12,5**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Aminoplasmal L-12,5 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Aminoplasmal L-12,5 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, después de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

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

2. ANTES DE USAR Aminoplasmal L-12,5

No use Aminoplasmal L-12,5

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Aminoplasmal L-12,5.
- Si es alérgico a cualquier aminoácido
- Si usted tiene:
 - alguna anomalía congénita (problema que existe al nacer) del metabolismo (degradación) de los aminoácidos
 - enfermedad grave del hígado
 - alteración de la función del riñón con valores anormales en los niveles del nitrógeno residual
 - hipercaliemia (exceso de potasio en sangre)
 - hiperhidratación (exceso de agua en el organismo)
 - insuficiencia cardíaca manifiesta
 - sustancia ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)

Aminoplasmal L-12,5 No deberá usarse en prematuros y recién nacidos

Se debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, equilibrio ácido, sean correctos.

Duración máxima de la administración: hasta 7 días, después de una operación (estado post-operatorio) o después de un accidente (estado post-traumático).

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.

Tenga especial cuidado con Aminoplasma L-12,5

Si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (“No use Aminoplasma L-12,5”)

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 hígado o 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 Aminoplasma L-12,5 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 otros medicamentos

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

Las soluciones de aminoácidos como Aminoplasma L-12,5 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 Aminoplasma L-12,5 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 Aminoplasma L-12,5, si puede tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. CÓMO USAR Aminoplasma L-12,5 solución para perfusión

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente. La dosis normal es de 8 – 16 ml por kg de su peso corporal y por día (de 1 a 2 g de aminoácidos por kg de peso corporal y día).

Para que el aprovechamiento de los aminoácidos sea óptimo se recomienda que se administre de forma simultánea a Aminoplasma L-12,5, de 100 a 200 kcal por gramo de nitrógeno.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aminoplasma L-12,5 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Aminoplasma L-12,5 del que debiera

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 Aminoplasma L-12,5 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, Aminoplasma L-12,5 solución puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	En menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo notificaciones aisladas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Aminoplasma L-12,5 solución:

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 o farmacéutico, 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: 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 L-12,5 solución para perfusión

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 Aminoplasmal L-12,5 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Aminoplasmal L-12,5:

	Por 1 ml	Por 500 ml
Isoleucina	6,380 mg	3,190 g
Leucina	11,130mg	5,570 g
Lisina Clorhidrato (equivalente a Lisina 7,003 mg/ml)	8,750 mg	4,380 g
Metionina	4,750 mg	2,375 g
Fenilalanina	6,380 mg	3,190 g
Treonina	5,130 mg	2,565 g
Triptófano	2,250 mg	1,125 g
Valina	6,000 mg	3,000 g
Arginina	11,500 mg	5,750 g
Histidina	6,500 mg	3,250 g
Glicina	9,880 mg	4,940 g
Alanina	17,130 mg	8,565 g
Prolina	11,130 mg	5,565 g
Ácido Aspártico	1,630 mg	0,815 g
Asparagina monohidrato (equivalente a Asparagina 4,092 mg/ml)	4,650 mg	2,325 g

Acetilcisteína (equivalente a Cisteína 0,63 mg/ml)	0,850 mg	0,425 g
Ácido Glutámico	5,750 mg	2,875 g
Ornitina clorhidrato (equivalente a Ornitina 3,135 mg/ml)	4,000 mg	2,000 g
Serina	3,000 mg	1,500 g
Acetiltirosina (equivalente a Tirosina 1,33 mg)	1,640 mg	0,820 g
Tirosina	0,300 mg	0,150 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Cloruros	71	71

Aminoácidos Totales	125 g/l
Nitrógeno total	20 g/l
Equivalencia a proteína	125 g/l
Osmolaridad teórica	1106 mOsm/l
pH	5,0 – 7,5
AAE/AAT	0,39
Valor Energético	≅ 500 kcal/l

Los demás componentes son: ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Aminoplasmal L-12,5 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

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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.

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.