

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ADDAMEL concentrado para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de ADDAMEL contiene:

| <u>Principio activo</u>                  | <u>Cantidad</u> |
|--|-----------------|
| Cloruro de cromo, 6H <sub>2</sub> O      | 5,33 µg         |
| Cloruro de cobre, 2 H <sub>2</sub> O     | 0,34 mg         |
| Cloruro de hierro, 6 H <sub>2</sub> O    | 0,54 mg         |
| Cloruro de manganeso, 4 H <sub>2</sub> O | 99,0 µg         |
| Yoduro de potasio                        | 16,6 µg         |
| Fluoruro de sodio                        | 0,21 mg         |
| Molibdato de sodio, 2 H <sub>2</sub> O   | 4,85 µg         |
| Selenito de sodio, 5 H <sub>2</sub> O    | 10,5 µg         |
| Cloruro de zinc                          | 1,36 mg         |

La cantidad de principios activos presentes en 1 ml de ADDAMEL es de:

|    |      |      |
|----|------|------|
| Cr | 0,02 | µmol |
| Cu | 2    | µmol |
| Fe | 2    | µmol |
| Mn | 0,5  | µmol |
| I  | 0,1  | µmol |
| Mo | 0,02 | µmol |
| Se | 0,04 | µmol |
| Zn | 10   | µmol |

El contenido en sodio y potasio es de:

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| Sodio   | 118 µg | 5,12 µmol |
| Potasio | 3,9 µg | 0,1 µmol  |

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución clara, casi incolora

Osmolalidad: aproximadamente 3100 mosm/kg agua pH: 2,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

ADDAMEL está indicado en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de oligoelementos en pacientes adultos y niños con peso mayor o igual a 15 kg.

## **4.2 Posología y forma de administración**

### Posología

La dosis diaria recomendada de ADDAMEL en pacientes adultos y niños de más de 10 años de edad es de 10 ml (una ampolla)/día.

La dosis recomendada para niños de peso igual o superior a 15 kg, menores de 10 años, es de 0,1 ml de ADDAMEL/kg de peso corporal/día.

### Forma de administración

ADDAMEL no debe administrarse sin diluir,  
Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6

## **4.3 Contraindicaciones**

Intolerancia a la fructosa  
Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

ADDAMEL debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o biliar en los que la excreción de oligoelementos puede estar significativamente disminuida.

ADDAMEL debe utilizarse también con precaución en pacientes en los que existe una evidencia bioquímica o clínica de insuficiencia hepática (especialmente colestasis)

Se deben controlar los niveles de manganeso cuando el tratamiento se continúe durante más de 4 semanas.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han estudiado, sin embargo no se han observado interacciones hasta la fecha.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios de reproducción en animales ni estudios clínicos durante el embarazo con ADDAMEL. Pero la experiencia clínica y los datos publicados no han puesto en evidencia riesgo en este grupo de población, al igual que en mujeres en el periodo de lactancia.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

## **4.8 Reacciones adversas**

No se han observado efectos adversos debidos a la administración de los oligoelementos presentes en ADDAMEL

Se han observado algunos casos de tromboflebitis superficial después de la administración de glucosa conteniendo ADDAMEL. No resulta posible deducir, sin embargo, si esta reacción es atribuible o no a la infusión de los oligoelementos.

No se ha observado la aparición de reacciones adversas como consecuencia de la administración intravenosa de las dosis de yodo recomendadas, aunque la aplicación de yodo por vía tópica puede ocasionar reacciones alérgicas.

#### **4.9 Sobredosis**

Existe un aumento de riesgo de acumulación de oligoelementos en pacientes con insuficiencia renal o biliar.

En caso de una sobredosificación crónica de hierro existe el riesgo de hemosiderosis, que en los casos severos puede tratarse con flebotomía.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: concentrado para solución para perfusión, código ATC: B05XA31

ADDAMEL es una mezcla de oligoelementos en las cantidades normalmente administradas por la dieta oral.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la infusión intravenosa, los oligoelementos de ADDAMEL se comportan de la misma forma que los oligoelementos administrados por vía oral. Cada uno de los oligoelementos se absorberá en distinto grado por los tejidos, dependiendo de las necesidades para mantener o restaurar la concentración de cada elemento en los mismos.

El cobre y el manganeso se excretan normalmente por vía biliar, mientras que el selenio, zinc y cromo (especialmente en paciente tratados con nutrición intravenosa) se excretan principalmente por vía urinaria.

La vía principal de excreción del molibdeno es la urinaria, aunque pequeñas cantidades se excretan por vía biliar.

El hierro se elimina en pequeñas cantidades mediante la pérdida superficial y la descamación de células intestinales. Las mujeres premenopáusicas pueden perder 30-150 mg de hierro durante la menstruación. Se producen pérdidas de hierro después de cualquier tipo de hemorragia.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La seguridad de la administración de oligoelementos está fundamentalmente basada en la documentación existente sobre los mismos, no existiendo datos relevantes de toxicidad de éste medicamento.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Xilitol  
Ácido clorhídrico 1M (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del producto envasado para su venta:  
36 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.  
Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ampolla de plástico con 10 ml de solución de ADDAMEL.  
20 ampollas de 10 ml  
10 ampollas de 10 ml  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Para su utilización, la ampolla de ADDAMEL debe ser añadida o mezclada asépticamente con soluciones glucosadas o de aminoácidos y/o emulsiones lipídicas siempre que su compatibilidad haya sido estudiada previamente.

Cuando se realicen adiciones a soluciones de infusión, la infusión debe infundirse antes de transcurridas 24 horas desde su preparación, para evitar así la contaminación microbiológica.

Los restos de los frascos/ampollas/viales abiertos deben deshecharse y no reutilizarlos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U  
Calle Marina 16-18  
08005 – Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61481

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

01/07/1998/Mayo 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

JUNIO 2011