

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tauramin 8% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contienen:

L-Isoleucina	4,0	g
L-Leucina	6,4	g
L-Valina	5,6	g
L-Lisina (como clorhidrato)	6,0	g
L-Metionina	2,8	g
L-Fenilalanina	4,4	g
L-Treonina	3,6	g
L-Triptófano	1,44	g
L-Alanina	7,2	g
L-Arginina	8,0	g
L-Histidina	3,2	g
L-Prolina	6,4	g
L-Serina	4,0	g
Glicina	6,4	g
L-Cisteína (como clorhidrato hidratado)	0,4	g
Ácido L-aspártico	1,6	g
Ácido L-glutámico	6,96	g
L-Tirosina	0,28	g
Taurina	1,2	g
Aminoácidos totales	79,8	g/l
Equivalencia a nitrógeno	12,3	g/l
Relación AA esenciales / AA totales	0,43	
Relación E/T	2,8	
% AA ramificados	20	%
Aporte calórico total	308	kcal/l
pH	5,0 – 6,5	
Osmolaridad teórica	698	mOsm/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente, con un color amarillo muy pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tauramin 8% sirve como aporte de aminoácidos esenciales y no esenciales, como parte de un régimen de Nutrición Parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Las soluciones de aminoácidos son componentes de mezclas de nutrición parenteral y deben administrarse en combinación con las cantidades adecuadas de preparados energéticos para infusión (soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas). Asimismo, deben administrarse junto con cantidades adecuadas de electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

Tauramin[®] 8% se administra por infusión continua a través de una vía intravenosa, preferentemente central.

La dosificación dependerá de la severidad del estado catabólico del paciente y de sus necesidades de aminoácidos.

Dosis diaria:

12,5-25 ml de Tauramin[®] 8% por kilo de peso
≅ 1,0-2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal
≅ 875-1750 ml de Tauramin[®] 8% para 70 kilos de peso

No debe superarse la dosis máxima indicada en este apartado.

Ritmo de infusión máximo

1,25 ml de Tauramin[®] 8% por kilo de peso corporal y hora
≅ 0,1 g aminoácidos por kilo de peso corporal y hora

Posología

Las soluciones de aminoácidos son componentes de mezclas de nutrición parenteral y deben administrarse en combinación con las cantidades adecuadas de preparados energéticos para perfusión (soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas). Asimismo, deben administrarse junto con cantidades adecuadas de electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

La dosificación dependerá de la severidad del estado catabólico del paciente y de sus necesidades de aminoácidos.

Dosis diaria:

12,5-25 ml de Tauramin 8% por kilo de peso
≅ 1,0-2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal
≅ 875-1750 ml de Tauramin 8% para 70 kilos de peso

No debe superarse la dosis máxima indicada en este apartado.

Ritmo de perfusión máximo:

1,25 ml de Tauramin 8% por kilo de peso corporal y hora
≅ 0,1 g aminoácidos por kilo de peso corporal y hora

Forma de administración

Tauramin 8% se administra por perfusión continua a través de una vía intravenosa, preferentemente central.

Aunque esta solución no está diseñada para la población pediátrica (ver sección 4.4), si se utilizara en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

4.3. Contraindicaciones

Tauramin 8%, como otras soluciones de aminoácidos, está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia hepática irreversible.
- Insuficiencia renal crónica cuando no se puede practicar hemodiálisis o hemofiltración.
- Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos.
- Hipersensibilidad a los principios activos (aminoácidos) o al excipiente incluido en la sección 6.1.
- Acidosis metabólica.
- Condiciones de hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se administra Tauramin 8% debe monitorizarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.

La administración prolongada de soluciones de aminoácidos puede conducir a un aumento de los niveles de algunos parámetros hepáticos (transaminasas, bilirrubina), por lo que es conveniente monitorizar al paciente en estos casos.

En caso de hipocalcemia y/o hiponatremia, deben administrarse junto con la solución las cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden favorecer la aparición de una deficiencia aguda de folato, por lo que deben administrarse diariamente suplementos de folato.

La administración intravenosa de aminoácidos se ha asociado a un aumento en la excreción de los oligoelementos esenciales cobre y, especialmente, zinc. Puesto que la mayoría de los oligoelementos forman parte integral de los enzimas o actúan como cofactores para incrementar la actividad enzimática, conviene aportar oligoelementos y minerales en cantidades suficientes a todos los pacientes a los que se administre nutrición intravenosa prolongada.

Deben observarse condiciones asépticas estrictas, especialmente cuando se inserte el catéter venoso central.

En general, la infusión a través de una vena periférica puede inducir irritación venosa y tromboflebitis. Por tanto, se recomienda la monitorización diaria del punto de infusión.

La decisión de utilizar una vía periférica o central deberá realizarse en función de la osmolaridad de la mezcla infundida. En general se acepta un límite máximo de osmolaridad de 800 mOsm/l para la infusión periférica segura, aunque éste depende de la edad y estado general del paciente, así como del estado de las venas periféricas.

Se recomienda precaución cuando se administran grandes cantidades de líquidos a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Población pediátrica

No se han realizado estudios clínicos con Tauramin 8% en pacientes pediátricos. En este tipo de pacientes, se recomienda el uso de soluciones de aminoácidos pediátricas, que presentan una composición adaptada a sus requerimientos nutritivos.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Si se utilizara en recién nacidos y niños menores de 2 años, Tauramin 8% se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado ensayos clínicos en mujeres embarazadas o lactantes con Tauramin 8%. No obstante, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos similares indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

La solución se debe utilizar únicamente cuando sea estrictamente necesario y el efecto beneficioso justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

En casos excepcionales, puede provocar náuseas.

La administración periférica puede conducir a irritación venosa y tromboflebitis (ver sección 4.4).

Los efectos adversos que pueden aparecer como consecuencia de una sobredosificación (ver sección 4.9) son generalmente reversibles, y desaparecen cuando finaliza el tratamiento.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos vasculares:

- Trombosis venosa, flebitis

Trastornos gastrointestinales:

- Náuseas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Irritación de la zona de inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosificación o la infusión demasiado rápida de Tauramin 8%, como otras soluciones de aminoácidos, puede conducir a escalofríos, náuseas, vómitos, sudor y rubor así como a pérdidas de aminoácidos por la orina. En este caso se recomienda suspender la infusión inmediatamente o, en caso conveniente, reducir la dosis.

En caso de infusión demasiado rápida, puede aparecer hiperhidratación o desórdenes de electrolitos (ver sección 4.4).

No existe un antídoto específico en caso de sobredosificación. Las medidas de urgencia consisten generalmente en un tratamiento de soporte, con especial atención a los sistemas cardíaco y respiratorio.

Debe realizarse una monitorización rigurosa de los parámetros bioquímicos, y las desviaciones deben tratarse de manera adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Soluciones IV. Soluciones para nutrición parenteral – Aminoácidos(Código ATC: B05BA01).

Todos los aminoácidos presentes en Tauramin 8% son componentes fisiológicos. Los aminoácidos administrados por vía parenteral alcanzan, al igual que los aminoácidos que proceden de la ingestión y digestión de las proteínas de la dieta, el pool corporal de aminoácidos libres, siguiendo posteriormente las vías metabólicas habituales y siendo captados y utilizados por los tejidos corporales.

Estos aminoácidos se utilizarán principalmente como fuente de nitrógeno para la síntesis de las proteínas tisulares así como de otros compuestos nitrogenados esenciales para el organismo (ácidos nucleicos, enzimas, etc). El exceso es dirigido hacia el proceso de gluconeogénesis hepática.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas principales de Tauramin 8% son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos suministrados con los alimentos.

No obstante, los aminoácidos de origen dietético son absorbidos a nivel intestinal, siendo conducidos vía vena porta hasta el hígado, donde sufrirán un primer proceso metabólico (efecto del primer paso), pasando después a circulación sistémica. En este caso, la velocidad de incorporación de los aminoácidos se encuentra limitada de manera fisiológica. Por el contrario, los aminoácidos perfundidos por vía intravenosa alcanzan directamente la circulación sistémica, evitando el efecto del primer paso hepático, por lo que su concentración plasmática depende de la dosificación y/o la velocidad de perfusión. Por este motivo, puede existir un riesgo de hiperaminoacidemia si se utilizan velocidades de perfusión excesivas.

Una vez los aminoácidos perfundidos alcanzan el pool plasmático de aminoácidos libres, se distribuyen al compartimiento intersticial, y de allí al interior de la célula, en función de las necesidades específicas de cada tejido.

Las concentraciones de los aminoácidos libres en el plasma y el compartimiento intracelular están reguladas para mantenerse entre unos límites muy estrechos, que dependen de la edad, estado nutricional y estado patológico del paciente. Las soluciones de aminoácidos equilibradas, como Tauramin 8%, no alteran significativamente el pool de aminoácidos, siempre y cuando se administren de manera continua y lenta.

Sólo cuando se produce una disminución significativa en la función reguladora de órganos importantes desde el punto de vista metabólico, como el hígado o el riñón, puede esperarse que se produzcan cambios en el patrón plasmático de aminoácidos. En estos casos puede ser recomendable el uso de soluciones de aminoácidos especiales para la restauración de la homeostasis.

Únicamente una pequeña proporción de los aminoácidos perfundidos será excretada vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad descritos para aminoácidos individuales no son directamente aplicables a una solución de aminoácidos como Tauramin 8%.

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Tauramin 8%.

Los resultados obtenidos con soluciones de aminoácidos similares indican que su uso es seguro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica, y las incompatibilidades de las soluciones que contienen aminoácidos, se recomienda que no se añadan otros fármacos a la solución. Sin embargo, si se considera necesario añadir algún medicamento, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica y en particular a la compatibilidad.

Si la adición de otros nutrientes está indicada, deben considerarse las indicaciones de la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

a) Del medicamento en el envase íntegro

24 meses.

b) Del medicamento una vez abierto el envase

Tauramin 8% debe administrarse inmediatamente una vez abierto el envase. El contenido no utilizado debe desecharse.

Si se utiliza en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- Botellas de vidrio Tipo II de 500 y 1000 ml.
- Bolsas a base de polipropileno de 500 ml y 1000 ml. El envase consiste en una bolsa interna y una sobrebolsa. La bolsa interna está elaborada con polímero a base de polipropileno (exento de PVC y de látex). Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa interna y la sobrebolsa.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El medicamento se presenta listo para su administración. El contenido de cada envase de Tauramin 8% es para una sola perfusión.

La solución debe ser transparente y libre de partículas. El envase debe estar íntegro.

Si, dentro del marco de una NPT, es necesario mezclar Tauramin 8% con otros productos como carbohidratos, lípidos, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, deben observarse rigurosas medidas higiénicas de inyección, de mezcla correcta y, sobre todo, de compatibilidad.

Tauramin 8% se puede administrar conjuntamente con soluciones de carbohidratos y emulsiones de lípidos en una sola bolsa.

También puede administrarse simultáneamente, pero separada, con otros preparados nutricionales (mediante equipo "en Y"). En este caso, la velocidad de administración se ajustará según lo indicado en los respectivos prospectos.

En cada caso, se utilizarán los equipos de perfusión adecuados.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas para nutrición parenteral total preparadas en condiciones no controladas ni validadas, deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se administran inmediatamente, el periodo y condiciones de conservación hasta la administración, una vez abierto el envase, son responsabilidad del usuario.

Uso en la población pediátrica

Si se utiliza en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Tauramin 8% a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65936

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

Marzo 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2019