

Prospecto: información para el usuario

Aminoplasmal HEPA solución para perfusión

Aminoácidos

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 una solución que se administra a través de una pequeña sonda con una cánula colocada en una vena (perfusión intravenosa)

La solución contiene aminoácidos esenciales para el crecimiento o la recuperación del organismo.

Recibirá este medicamento cuando su función hepática esté gravemente dañada. Puede ayudar a prevenir o invertir un deterioro de las funciones cerebrales que se asocia a enfermedades hepáticas graves.

En estas condiciones, es posible que no pueda realizar tareas complicadas. También podría sentir somnolencia, o quedar casi o completamente inconsciente.

Recibirá este medicamento si no puede comer normalmente y tampoco puede ser alimentado a través de una sonda colocada en su estómago. Esta solución se puede administrar a adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

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

No use Aminoplasmal HEPA

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta alguna anomalía congénita del metabolismo de las proteínas y los aminoácidos;
- si presenta trastornos graves (es decir, potencialmente mortales) de la circulación (choque cardiovascular);
- si presenta un aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia);
- si presenta sustancias ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica);
- si presenta disfunción renal grave (insuficiencia renal grave) no tratada adecuadamente con un aparato de hemodiálisis o tratamientos similares;

- si presenta insuficiencia cardiaca mal controlada con un deterioro notable de la circulación sanguínea (insuficiencia cardiaca descompensada);
- si presenta acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo);
- si presenta alteraciones en el equilibrio de sal (electrolitos) y agua en su organismo.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años

Esta solución no se debe administrar a recién nacidos, lactantes ni niños menores de 2 años, puesto que la composición de la solución no satisface debidamente las necesidades nutricionales particulares de este grupo de edad.

Niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Aminoplasmal HEPA en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aminoplasmal HEPA;

- si sus riñones no funcionan correctamente, su médico considerará si esta solución es adecuada para usted. Su dosis diaria se ajustará cuidadosamente en función de la gravedad de la insuficiencia renal;
- si presenta alguna insuficiencia en su función cardiaca;
- si presenta un suero sanguíneo concentrado anormalmente alto (osmolaridad sérica alta).

Si presenta alteraciones en el equilibrio de sal y agua, se debe corregir esta afección antes de que reciba este medicamento. Algunos ejemplos de esta afección son la falta de agua y sales al mismo tiempo (deshidratación hipotónica) o la falta de sodio (hiponatremia) o de potasio (hipopotasemia).

Antes y mientras reciba este medicamento, se deben controlar sus niveles de sal en sangre, niveles de azúcar en sangre, equilibrio hídrico, equilibrio acidobásico, proteínas en sangre y riñones. Para ello, se le extraerán muestras de sangre y de orina que posteriormente se analizarán.

Se continuará con un tratamiento hepático establecido. No se sustituirá con perfusiones de aminoácidos.

Generalmente le administrarán Aminoplasmal HEPA como parte de una régimen de nutrición por vía intravenosa que también incluye suplementos energéticos no proteicos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos.

Uso de de Aminoplasmal HEPA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Si está embarazada, recibirá este medicamento solo si el médico lo considera necesario para su recuperación. No hay datos disponibles sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia

A dosis terapéuticas de Aminoplasmal HEPA, no se espera ningún efecto en el recién nacido/lactante. Sin embargo, no se recomienda la lactancia materna si las mujeres necesitan alimentación por vía intravenosa al mismo tiempo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento se administra normalmente a pacientes inmóviles en un entorno controlado (tratamiento de emergencia, tratamiento agudo en un hospital o en una unidad de cuidados diurna). Esto excluirá la conducción y el uso de máquinas.

Aminoplasmal HEPA contiene Sodio

Este medicamento contiene de 6,9 a 52,9 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/mesa) por cada 1000 ml. Esto es equivalente a 0,3 % - 2,6 % de la dosis máxima diaria recomendada de sodio por adulto.

3. Cómo usar Aminoplasmal HEPA

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

Posología

Adultos

Su médico determinará la cantidad que usted necesita diariamente. Por norma general, será de 8 a 15 ml/kg de peso corporal al día. La solución fluirá a una velocidad no superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Niños y adolescentes

Las dosis para el grupo de edad que se indican a continuación son valores medios orientativos. La dosis exacta debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, la etapa de desarrollo y la enfermedad predominante y la gravedad de la afección.

La dosis inicial será de 5 ml/kg de peso corporal/día hasta un aumento gradual de 15 ml/kg de peso corporal/día durante el tratamiento dependiendo de la recuperación de la función hepática. La solución fluirá a una velocidad no superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Duración del tratamiento

Este medicamento se puede utilizar mientras necesite alimentación por vía intravenosa y si existe el riesgo de que las funciones cerebrales empeoren de nuevo.

Si recibe más Aminoplasmal HEPA del que debe

Es poco probable que esto suceda ya que su médico determinará sus dosis diarias.

Sin embargo, si recibe una sobredosis o se le administra la solución de una forma demasiado rápida, puede sentir náuseas, vomitar o sufrir escalofríos o dolor de cabeza.

Además, su sangre puede contener demasiadas sustancias ácidas (acidosis metabólica) o demasiado amoniaco (hiperamoniemia) y puede que pierda aminoácidos en la orina.

También puede tener demasiados líquidos en el organismo (hiperhidratación), su equilibrio de sales puede estar alterado (desequilibrio electrolítico) y puede tener agua en los pulmones (edema pulmonar).

Si esto sucede, la perfusión se podrá interrumpir y reanudar a una velocidad inferior después de cierto tiempo.

Si ha utilizado más 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 sufren.

Dichos efectos adversos no están relacionados necesariamente con Aminoplasmal HEPA, sino que se pueden producir con cualquier tipo de alimentación por vía intravenosa, especialmente al principio.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente. Este dejará de administrarle dicho medicamento:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Vómitos, náuseas

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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del frasco y de la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Nunca se debe conservar la solución restante para un uso posterior una vez finalizada la perfusión.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoplasmal HEPA

Los principios activos son los aminoácidos.

Este medicamento contiene:

	Por 1000 ml
Isoleucina	8,80 g
Leucina	13,60 g
Lisina acetato (equivalente a lisina)	10,60 g (7,51 g)
Metionina	1,20 g
Fenilalanina	1,60 g
Treonina	4,60 g
Triptófano	1,50 g
Valina	10,60 g
Arginina	8,80 g
Histidina	4,70 g
Glicina	6,30 g
Alanina	8,30 g
Prolina	7,10 g
Ácido aspártico	2,50 g
Asparagina monohidrato (equivalente a asparagina)	0,55 g (0,48 g)
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,80 g (0,59 g)
Ácido glutámico	5,70 g
Ornitina clorhidrato (equivalente a ornitina)	1,66 g (1,30 g)
Serina	3,70 g
Acetiltirosina (equivalente a tirosina)	0,86 g 0,70 g

Los demás componentes son: Edetato de disodio y agua para preparaciones inyectables.

Concentraciones de electrolitos

Acetato	51 mmol/l
Cloruro	10 mmol/l

Contenido de aminoácidos	100 g/l
Contenido de nitrógeno	15,3 g/l

Energía	1675 kJ/l \pm 400 kcal/l
---------	----------------------------

Osmolaridad teórica
pH

875 mOsm/l
5,5–6,5

Aspecto de producto y contenido del envase

Aminoplasmal HEPA es una solución acuosa transparente, incolora o con ligero color pajizo.

El producto se presenta en frascos de vidrio transparentes de 500 ml y 1000 ml, cerrados con tapones elastoméricos.

Los frascos de 500 ml están disponibles en envases de 10 unidades. Los frascos de 1000 ml están disponibles en envases de 6 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

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 profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de manipulación

No requiere condiciones especiales de de eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar el envase y el contenido no utilizado después del uso.

Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora o con ligero color pajizo y si el frasco y su cierre no están dañados.

Utilizar un equipo de administración estéril para la perfusión de Aminoplasmal HEPA..

Si durante la nutrición parenteral completa es necesario añadir a otros nutrientes como, por ejemplo, carbohidratos, lípidos, vitaminas, electrolitos y oligoelementos a este medicamento, la mezcla se deberá

realizar en condiciones asépticas estrictas. Mezclar bien tras la adición de cualquier aditivo. Aminoplasma HEPA solo se puede mezclar con otros nutrientes cuya compatibilidad se haya documentado. Los datos de compatibilidad de los distintos aditivos y la correspondiente vida útil de dichas mezclas pueden ser proporcionados por el fabricante bajo petición.

Precauciones especiales de conservación

El producto no se debe utilizar si la solución no es transparente y de incolora a un ligero color pajizo o si el frasco o su cierre están dañados.

Los envases son de un solo uso. Desechar el envase y el contenido no utilizado después del uso.

Periodo de validez

Envase sin abrir

3 años

Después de la primera apertura del envase

El medicamento se debe utilizar inmediatamente.

Después de la mezcla de aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deben administrar inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de las mezclas antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C–8°C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Para obtener información completa sobre este medicamento, consulte la Ficha Técnica del Medicamento.