

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Addamel concentrado para solución para perfusión

Oligoelementos (Cr, Cu, Fe, Mn, I, F, Mo, Se, Zn)

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 Addamel concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Addamel concentrado para solución para perfusión
3. Cómo usar Addamel concentrado para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Addamel concentrado para solución para perfusión
6. Información adicional

1. Qué es ADDAMEL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN y para qué se utiliza

Addamel es una mezcla de oligoelementos que contiene las cantidades normalmente aportadas por la dieta oral y cuya administración en las soluciones intravenosas de nutrición parenteral total permite el mantenimiento de los niveles de estos minerales en los diferentes tejidos.

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

2. ANTES DE USAR ADDAMEL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No tome Addamel concentrado para solución para perfusión:

Si tiene intolerancia a la fructosa.

Tenga especial cuidado con Addamel concentrado para solución para perfusión:

- Si padece insuficiencia renal y/o biliar ya que la excreción de oligoelementos puede estar significativamente disminuida.
- Si padece una insuficiencia hepática (especialmente colestasis).
- Se deben controlar los niveles de manganeso cuando el tratamiento se continúe durante más de 4 semanas.

Uso de otros medicamentos

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

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

Embarazo y lactancia

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

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.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo USAR ADDAMEL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Addamel indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

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

Uso en niños

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.

Si usa más Addamel concentrado para solución para perfusión del que debiera

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

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, Addamel concentrado para solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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.

5. Conservación de ADDAMEL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

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

No utilice Addamel concentrado para solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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 Addamel concentrado para solución para perfusión

1 ml de ADDAMEL contiene:

- Los principios activos son:

Cloruro de cromo, 6H₂O: 5,33 µg (equivalente a 0,02 µmol de Cr)
Cloruro de cobre, 2 H₂O: 0,34 mg (equivalente a 2 µmol de Cu)
Cloruro de hierro, 6 H₂O: 0,54 mg (equivalente a 2 µmol de Fe)
Cloruro de manganeso, 4 H₂O: 99,0 µg (equivalente a 0,5 µmol de Mn)
Yoduro de potasio: 16,6 µg (equivalente a 0,1 µmol de I)
Fluoruro de sodio: 0,21 mg (equivalente a 5 µmol de F)
Molibdato de sodio, 2 H₂O: 4,85 µg (equivalente a 0,02 µmol de Mo)
Selenito de sodio, 5 H₂O: 10,5 µg (equivalente a 0,04 µmol de Se)
Cloruro de zinc: 1,36 mg (equivalente a 10 µmol de Zn)

El contenido en sodio y potasio es de:

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

Osmolalidad: aprox. 3100 mosm/kg agua

pH: 2,5

- Los demás componentes son: xilitol, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Addamel es una solución clara, casi incolora presentada en ampollas de plástico de 10 ml de solución. Addamel viene en envases clínicos de 20 ampollas de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

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

Fabricante

FRESENIUS KABI NORGE AS
Svinesundveiem, 80
1789 Berg i Osfold, Halden (Noruega)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

Addamel debe administrarse por vía intravenosa una vez diluida la ampolla.
Addamel no debe administrarse sin diluir.

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 desecharse y no reutilizarlos.

Addamel sólo puede añadirse o mezclarse con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido comprobada.