

## Prospecto: información para el usuario

### Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos Clear-Flex, solución para diálisis peritoneal

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Nutrineal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nutrineal
3. Cómo usar Nutrineal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nutrineal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Nutrineal y para qué se utiliza

Nutrineal es una solución de diálisis peritoneal que no contiene glucosa. Elimina el agua y los productos de desecho de la sangre y corrige los niveles anormales de los distintos componentes de la sangre.

Nutrineal se le puede recetar:

- si sufre insuficiencia renal que requiera una diálisis peritoneal
- en particular, si está desnutrido.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nutrineal

Su médico valorará si Nutrineal es una solución adecuada para su tratamiento de diálisis peritoneal. Tendrá en cuenta cualquier factor de su historia clínica que pueda excluir el uso de soluciones para diálisis peritoneal.

#### No use Nutrineal

No debe usar Nutrineal

- si es alérgico a cualquier aminoácido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si su nivel de urea en sangre es superior a 38 mmol/l
- si sufre un trastorno que afecte al metabolismo de los aminoácidos
- si su nivel de potasio en sangre es demasiado bajo
- si muestra síntomas de hiperuremia como pérdida de apetito, náuseas o vómitos
- si sus niveles de bicarbonato en sangre son demasiado bajos
- si sufre insuficiencia hepática grave
- si padece acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en sangre)
- si tiene alguna alteración quirúrgica incorregible que afecta a su pared o cavidad abdominal o una alteración incorregible que aumente el riesgo de infecciones abdominales

#### Advertencias y precauciones

### Consulte a su médico:

- si nota pérdida de apetito, náuseas o vómitos. Es posible que el médico necesite reducirle el número de intercambios de Nutrineal o interrumpir el tratamiento con Nutrineal
- si siente dolor abdominal o advierte que el líquido de drenaje está turbio, tiene grumos o presenta partículas. Esto puede ser un signo de peritonitis (peritoneo inflamado) o de infección. Debe ponerse en contacto con su equipo médico urgentemente. Anote el número de lote y lléveselo junto con la bolsa del líquido drenado al equipo médico. El equipo médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o si se debe iniciar un tratamiento corrector. Por ejemplo, si padece una infección su médico puede realizar varias pruebas para determinar qué antibiótico es el más adecuado para usted. Su médico puede darle un antibiótico que sea efectivo frente a un amplio número de bacterias diferentes hasta que sepa qué infección tiene. A este tipo de antibiótico se le denomina antibiótico de amplio espectro
- si experimenta una reacción de hipersensibilidad (una reacción alérgica) – ver también sección 4. Su médico puede necesitar parar el tratamiento con Nutrineal
- durante una diálisis peritoneal su cuerpo puede perder proteínas, aminoácidos y vitaminas. Su médico determinará si necesita reponer esas pérdidas
- si sufre problemas que afecten a la integridad de la pared o cavidad abdominal. Por ejemplo, en caso de hernia o infección crónica o enfermedad inflamatoria que afecte a los intestinos
- si ha tenido un injerto de aorta
- si sufre una enfermedad pulmonar grave, por ejemplo enfisema
- si tiene dificultades respiratorias
- si utiliza insulina o cualquier otro tratamiento para corregir la hiperglucemia. Es posible que su médico necesite ajustar su dosis
- si está recibiendo tratamiento para el hiperparatiroidismo secundario, su médico decidirá si puede utilizar una solución de diálisis con un contenido bajo de calcio
- También debe tener en cuenta que un trastorno denominado esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, deberá ser consciente de esta posible complicación. EPE provoca:
  - inflamación del abdomen (barriga)
  - crecimiento de las capas del tejido fibroso que cubre y une los órganos, lo que afectará a su movimiento normal. En raras ocasiones ha resultado fatal
- su médico comprobará sus niveles de potasio de forma regular. Si los niveles bajaran mucho puede que le administre cloruro potásico para compensar.
- Su médico le informará de las precauciones específicas para usted. Su médico controlará los parámetros sanguíneos a intervalos regulares y se asegurará de que son los adecuados durante el tratamiento.
- Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, llevará un registro de su ingesta de proteínas en la dieta, su balance hídrico y de su peso corporal.

### Otros medicamentos y Nutrineal

- Comunique a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Si utiliza otros medicamentos, es posible que el médico necesite aumentar su dosis ya que el tratamiento de diálisis peritoneal aumenta la eliminación de determinados medicamentos.
- Tenga cuidado si utiliza medicamentos para el corazón denominados glucósidos cardiacos (p. ej., digoxina). Sus medicamentos para el corazón pueden no ser tan eficaces o su toxicidad puede verse incrementada. Puede que:
  - necesite suplementos de potasio y calcio
  - desarrolle alteraciones del ritmo cardiaco (arritmia)
- Su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento, especialmente de sus niveles de potasio, de calcio y de magnesio.

### 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 antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

No hay datos del uso de Nutrineal en mujeres embarazadas. Si está embarazada, solo se le prescribirá el medicamento si su médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. Nutrineal solo debe administrarse a mujeres embarazadas tras una minuciosa evaluación.

### Lactancia

Se desconoce si Nutrineal pasa a la leche materna. Nutrineal no se recomienda durante la lactancia a menos que su médico le indique lo contrario.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Este tratamiento puede causar debilidad, malestar general o disminución del volumen de fluido de su cuerpo (hipovolemia). No conduzca ni utilice máquinas si está afectado.

### **3. Cómo usar Nutrineal**

Nutrineal debe administrarse en su cavidad peritoneal. Esta cavidad se encuentra en el abdomen (barriga) entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos o el hígado.

Nutrineal no es para uso intravenoso.

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

Si la bolsa está dañada, debe desecharse.

### **Cantidad y frecuencia**

Su médico le indicará el número adecuado de bolsas que debe utilizar. Normalmente, varía entre una bolsa de 2,0 litros y una bolsa de 2,5 litros al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Si tiene menos de 18 años, su médico evaluará cuidadosamente si se le debe administrar Nutrineal. Su médico volverá a evaluar el tratamiento después de 3 meses si su estado nutricional no mejora.

### **Forma de administración**

Antes del uso:

- Caliente la bolsa a 37 °C. Utilice la placa de calentamiento especialmente diseñada para este fin. Nunca sumerja la bolsa en agua para calentarla. No utilice nunca un horno microondas para calentar la bolsa.
- Debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración de la solución, tal y como le han enseñado.
- Antes de realizar un intercambio, asegúrese de lavarse las manos y el área donde realizará el intercambio.
- Antes de abrir la sobrebolsa, compruebe que es la solución correcta, la fecha de caducidad y la cantidad (volumen). Levante la bolsa para comprobar si hay fugas (exceso de líquido en la sobrebolsa). No utilice la bolsa si descubre que tiene fugas.

- Tras retirar la sobrebolsa, compruebe si hay signos de fugas en el envase presionando firmemente la bolsa. No utilice la bolsa si detecta alguna fuga.
- Compruebe que la solución es transparente. No utilice la bolsa si la solución está turbia o contiene partículas.
- Antes de iniciar el intercambio, compruebe que todas las conexiones son seguras.
- Consulte con su médico si tiene alguna pregunta o duda sobre este producto o sobre su uso.

Utilice cada bolsa una única vez. Deseche la solución restante que no utilice.

Después de usar, compruebe que el líquido de drenaje no está turbio

### **Compatibilidad con otros medicamentos**

Su médico puede recetarle otros medicamentos inyectables para añadirlos directamente a la bolsa de Nutrineal. En este caso, añada el medicamento a través del sitio de adición de medicamentos. Utilice el producto inmediatamente tras la adición del medicamento. Consulte con su médico si no está seguro.

### **Si usa más de una bolsa de Nutrineal en 24 horas**

Si se le administra una dosis excesiva de Nutrineal podrá sufrir:

- distensión abdominal
- pesadez de estómago

Póngase inmediatamente en contacto con su médico. Le informará de lo que debe hacer.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nutrineal**

No interrumpa la diálisis peritoneal sin el consentimiento de su médico. La interrupción del tratamiento puede tener consecuencias amenazantes para su vida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico o a su unidad de diálisis peritoneal:

- Dolor abdominal

*Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes tratados con Nutrineal):*

- Náuseas, vómitos
- Anorexia (trastorno prolongado de la alimentación debido a la pérdida de apetito)
- Gastritis (inflamación del estómago)
- Sensación de debilidad
- Aumento del volumen del fluido corporal (hipervolemia)
- Nivel alto de sustancias ácidas en el cuerpo (acidosis)

*Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 pacientes tratados con Nutrineal):*

- Anemia

- Depresión
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal
- Disminución del volumen del fluido corporal (hipovolemia)
- Disminución de los niveles de sales de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Infección

*Efectos adversos que se han notificado (afectan a un número desconocido de pacientes tratados con Nutrineal):*

- Peritonitis
- Efluente peritoneal turbio
- Malestar abdominal
- Fiebre
- Malestar general
- Picor
- Reacción de hipersensibilidad (una reacción alérgica)
- Reacciones alérgicas graves que causan inflamación de la cara o de la garganta (angioedema).


*Otros efectos adversos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal:*

- Infección alrededor del lugar de salida de su catéter
- Complicación relacionada con el catéter
- Disminución de los niveles de sales de calcio (hipocalcemia) en sangre.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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](http://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 Nutrineal

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el envase original.
- No conservar por debajo de 4°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en la bolsa después de CAD y del símbolo . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche Nutrineal según se le haya indicado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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. Contenido del envase e información adicional

El presente prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico.

## Composición de Nutrineal PD4 con 1,1% DE AMINOÁCIDOS

La composición es:

<b>Composición en mg/l</b>	
<b>Mezcla de aminoácidos:</b>	
Alanina	951
Arginina	1071
Glicina	510
Histidina	714
Isoleucina	850
Leucina	1020
Lisina, HCl	955
Metionina	850
Fenilalanina	570
Prolina	595
Serina	510
Treonina	646
Triptófano	270
Tirosina	300
Valina	1393
Cloruro de sodio	5380
Cloruro de calcio dihidrato	184
Cloruro de magnesio hexahidrato	51
Lactato de sodio	4480
<b>Composición en mmol/l</b>	
Aminoácidos	87,16
Na <sup>+</sup>	132
Ca <sup>++</sup>	1,25
Mg <sup>++</sup>	0,25
Cl <sup>-</sup>	105
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	40

Los demás componentes son:

- Agua para preparaciones inyectables
- Ácido clorhídrico concentrado.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase de Nutrineal**

- Nutrineal está envasado en una bolsa de plástico libre de PVC con capacidad de 2,0 ó 2,5 litros.
- Cada bolsa está envuelta en una sobrebolsa y se suministra en cajas de cartón.

Volumen	Número de unidades por caja	Tipo de bolsa
2,0 l	4	Bolsa simple
2,0 l	5	Bolsa simple

2,0 l	4	Doble bolsa
2,0 l	5	Doble bolsa
2,5 l	3	Bolsa simple
2,5 l	4	Bolsa simple
2,5 l	3	Doble bolsa
2,5 l	4	Doble bolsa

Puede que solamente estén comercializados algunos tipos de bolsas

### **Titular de la autorización de comercialización y responsables de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Baxter, S.L.  
Pouet de Camilo 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

#### **Responsables de la fabricación**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo, Irlanda

o

Bieffe Medital SpA,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto,  
Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bélgica	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bulgaria	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX разтвор за перитонеална диализа
Croacia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX otopina za peritonejsku dijalizu
Chipre	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
República Checa	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu
Dinamarca	Nutrineal PD4 1,1 Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Estonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Finlandia	Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex peritonealidialyysineste.
Francia	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Alemania	NUTRINEAL® PD4 mit 1.1% Aminosäuren Peritonealdialyselösung im CLEAR-FLEX®-Beutel
Grecia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Hungría	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoneális dialízáló oldat
Islandia	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex Kviðskilunarlausn
Irlanda	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis

Italia	“NUTRINEAL” 1,1% aminoacidi
Letonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX šķīdums peritoneālai dialīzei
Lituānija	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoninēs dializēs tirpalas
Luxemburģo	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Malta	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX solution for peritoneal dialysis
Holanda	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Norueģa	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Polonija	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Portugāl	Nutrineal PD4 1,1% Aminoácidos Clear-Flex
Rumānija	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, soluție pentru dializă peritoneală
Eslovaķija	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok na peritoneálnu dialyze
Eslovenija	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, raztopina za peritonealno dializo
Espāņa	NUTRINEAL PD4 con 1,1% aminoácidos Clear Flex
Sueķija	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, peritonealdialysväska
Reino Unido	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2015**

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