

Prospecto: información para el usuario

Tauramin 12,6% solución para perfusión

Solución de Aminoácidos

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tauramin 12,6% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauramin 12,6%
3. Cómo usar Tauramin 12,6%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tauramin 12,6%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tauramin 12,6% y para qué se utiliza

Tauramin 12,6% pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas para nutrición parenteral.

Este medicamento proporciona, de forma concentrada, aminoácidos esenciales y no esenciales utilizables para la síntesis de proteínas y se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral.

Está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos y cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauramin 12,6%

No use Tauramin 12,6%:

- si es alérgico a los principios activos o al excipiente (incluidos en la sección 6)
- si padece insuficiencia hepática irreversible (fallo irreversible del funcionamiento del hígado)
- en caso de insuficiencia renal crónica (fallo crónico del funcionamiento del riñón) que no pueda ser tratada con hemodiálisis o hemofiltración
- si padece insuficiencia cardíaca descompensada (fallo en el funcionamiento del corazón)
- en caso de hiperhidratación (exceso de fluidos en el organismo)
- si padece trastornos en el metabolismo de los aminoácidos
- si presenta acidosis metabólica
- en caso de shock agudo e hipoxia (disminución de oxígeno en la sangre).

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos. En lactantes y niños deben utilizarse las preparaciones pediátricas de aminoácidos, ya que están formuladas para satisfacer las necesidades de este tipo de pacientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Tauramin 12,6%.

Cuando se administre el producto deben observarse condiciones asépticas estrictas, especialmente cuando se inserte el catéter venoso central.

Si presenta niveles bajos de potasio y/o sodio en sangre, deben administrarle también las cantidades adecuadas de estos electrolitos.

La administración de grandes cantidades de líquidos debe realizarse con precaución si padece insuficiencia cardiaca.

Durante el tratamiento debe monitorizarse el ionograma sérico (electrolitos en sangre), el balance hídrico y la función renal. Las soluciones de aminoácidos pueden favorecer la aparición de una deficiencia aguda de folato, y un aumento en la excreción de los oligoelementos esenciales cobre y, especialmente, zinc, por lo que deben administrarse diariamente suplementos de ácido fólico, y aportar oligoelementos y minerales en cantidades suficientes si el tratamiento es prolongado.

En tratamientos prolongados puede producirse un aumento de los niveles de algunos parámetros hepáticos (transaminasas, bilirrubina). El médico estudiará la posibilidad de realizar un seguimiento del funcionamiento del hígado.

Cuando se administra el producto por una vena periférica puede producirse irritación venosa y tromboflebitis (inflamación de la vena debido a la formación de un coágulo). Por ese motivo, deberá realizarse una exploración diaria de la zona de inyección.

Niños

Aunque esta solución no está diseñada para la población pediátrica, si se utilizara en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Tauramin 12,6% 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.

Uso de Tauramin 12,6% con otros medicamentos

Informe a su médico 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 antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas.

El médico sopesará el posible riesgo para el feto o el lactante, y le informará si el tratamiento con este medicamento es conveniente.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, no existe ningún indicio de que Tauramin 12,6% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Tauramin 12,6%

Se presenta en forma de solución lista para la administración intravenosa.

Este medicamento se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Si se utiliza en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Su médico indicará la duración y la pauta de administración del tratamiento con Tauramin 12,6% en función de su peso, edad y estado general. No obstante, de manera general, puede considerarse la siguiente pauta de dosificación:

Dosis diaria:

7,9-15,8 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso (1,0-2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal)

Velocidad de perfusión máxima:

0,79 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso corporal y hora (0,1 g aminoácidos por kilo de peso corporal y hora)

Dosis máxima diaria:

15,8 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso corporal (2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal)

Si recibe más Tauramin 12,6% del que debe

Puede padecer escalofríos, náuseas, vómitos, sudor y rubor. Consulte inmediatamente a su médico o enfermero. El médico considerará la necesidad de suspender la administración o, en caso conveniente, reducir la dosis o la velocidad de perfusión.

En caso de sobredosificación o de perfusión demasiado rápida, puede aparecer hiperhidratación o desórdenes de electrolitos, hiperaminoacidemia (niveles altos de aminoácidos en sangre), así como pérdidas de aminoácidos por la orina. En este caso, se recomienda suspender la perfusión tan pronto como sea posible o, en caso conveniente, reducir la dosis.

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis. Las medidas de urgencia consisten generalmente en un tratamiento de soporte, con especial atención a los sistemas cardiaco y respiratorio. Debe realizarse una monitorización rigurosa de los parámetros bioquímicos y las desviaciones deben tratarse de manera adecuada.

Los efectos adversos que pueden aparecer como consecuencia de una sobredosis son generalmente reversibles y desaparecen tan pronto como se interrumpa la perfusión o se reduzca la velocidad de la misma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el producto y la cantidad administrada. Teléfono 915 620 420.

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

4. Posibles efectos adversos

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

En casos excepcionales, y debido a velocidades de perfusión altas, puede producir náuseas.

Puede ocasionar irritación venosa y tromboflebitis si se administra por vías periféricas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: 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 Tauramin 12,6%

Conservar en el envase original.

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 el envase.

No utilice este medicamento si la solución no es totalmente transparente o si presenta partículas.

Si se utiliza en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tauramin 12,6%

Los principios activos son, para cada 1000 ml de solución, los siguientes aminoácidos:

- Aminoácidos esenciales: L-leucina 10,00 g; L-lisina (como hidrocloreuro) 9,37 g; L-valina 8,75 g; L-fenilalanina 6,88 g; L-isoleucina 6,25 g; L-treonina 5,63 g; L-metionina 4,38 g y L-triptófano 2,25 g.
- Aminoácidos no esenciales: L-arginina 13,75 g; L-alanina 11,25 g; ácido L-glutámico 10,88 g; glicina 10,00 g; L-prolina 10,00 g; L-serina 6,25 g; L-histidina 5,00 g; ácido L-aspártico 2,50 g; taurina 1,88 g; L-cisteína (como hidrocloreuro monohidrato) 0,62 g y L-tirosina (como N-Acetil-L-tirosina) 0,44 g.

El otro componente (excipiente) es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tauramin 12,6% es una solución para perfusión estéril, límpida y transparente, que se presenta en bolsas flexibles a base de polipropileno de 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

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 adición se debe realizar bajo rigurosas medidas higiénicas de inyección, de mezcla correcta y, sobre todo, de compatibilidad.

Tauramin 12,6% se administra por perfusión continua a través de una vía intravenosa central.

Después de mezclarlo con otros nutrientes, Tauramin 12,6% puede administrarse por una vena periférica. La decisión de utilizar una vena periférica o central deberá realizarse en función de la osmolaridad de la mezcla perfundida.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Aunque Tauramin 12,6% no está diseñado para la población pediátrica, si se utilizara en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

No debe utilizarse este medicamento si no es totalmente transparente y libre de partículas. El envase debe estar íntegro.

Una vez abierto el envase, el medicamento debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Este medicamento se puede administrar conjuntamente con soluciones de carbohidratos y emulsiones de lípidos en una sola bolsa. Deben utilizarse 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.