

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potenciator 5 g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene 5 g de Aspartato de arginina

Excipientes con efecto conocido:

sacarosa 1,3 g, sorbitol (E-420) 2 g, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 8 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 2 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

La solución es de color marrón y olor a caramelo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de estados carenciales de aminoácidos por ingesta insuficiente de proteínas, debidos a dietas desequilibradas o restrictivas (de adelgazamiento, vegetarianas); convalecencias.

Potenciator 5 g solución oral está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años) :

La dosis normal es de 1 ampolla al día (5 g de aspartato de arginina) durante una de las comidas.

El tratamiento en general no debe sobrepasar dos semanas.

Población pediátrica

Potenciator no se debe utilizar en niños menores de 12 años debido a la dosis que contiene.

Forma de administración

Vía oral

Para abrir la ampolla rasgar la lengüeta de la parte superior con un movimiento giratorio, después invertirla, apretarla y verter el contenido en un vaso.

Potenciator puede administrarse solo o con agua o zumo de frutas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 .

- Embarazo.

Debido a la dosis que contiene Potenciator (elevada), está contraindicado en:

- Lactancia

Niños menores de 12 años

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se desaconseja la utilización mantenida y continuada de este preparado durante largos periodos de tiempo. No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Se requiere precaución en caso de insuficiencia hepática y/o renal graves, y de diabetes.

El principio activo (arginina) podría producir hipercaliemia en pacientes con enfermedad hepática grave o con enfermedad renal.

Las personas con problemas de retención urinaria, sólo lo tomarán bajo control médico.

Los pacientes con fibrosis quística pueden padecer calambres abdominales, pérdida de peso e hinchazón abdominal al tomar este medicamento.

Advertencia sobre excipientes :

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se podrían producir las siguientes interacciones:

Diuréticos ahorradores de potasio, como amilorida, espironolactona o triamtereno: la administración de arginina podría producir hipercaliemia, especialmente en pacientes con enfermedad hepática grave en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de arginina aspartato en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

No debe utilizarse Potenciator durante el embarazo.

Lactancia

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Potenciator no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Potenciator sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Podrían producirse los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se ha informado de algún caso de trombocitopenia y de hematuria.

- Trastornos del sistema inmunológico:

En casos raros pueden aparecer reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes de la formulación.

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

No se han descrito casos de sobredosis. La ingestión continuada o accidental de grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo. Aminoácidos y derivados, Código ATC: A16AA.

Arginina es un aminoácido básico que es esencial para el crecimiento. Es usado como suplemento dietético para tratar o prevenir la deficiencia o para ayudar a la recuperación en convalecencias. Por vía oral se administra como aspartato u otras sales.

El aspartato de arginina es un dipéptido constituido por la unión de dos aminoácidos cuya actividad es de importancia fundamental para el metabolismo celular.

L-arginina es un precursor de óxido nítrico, que tiene actividad como vasodilatador, inhibidor de la agregación plaquetaria y modulador de procesos inmunológicos y de la permeabilidad epitelial. Arginina también estimula la liberación de la hormona de crecimiento (GH) de la hipófisis, presumiblemente como resultado de efectos en el hipotálamo.

Arginina hidrocloreto administrada por vía oral antes de una inyección IV de hormona liberadora de la hormona de crecimiento, ha mostrado que aumenta significativamente la liberación de la hormona de crecimiento (GH) en niños prepúberes bajos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El aspartato de arginina se absorbe rápidamente y aumenta la concentración plasmática de los dos aminoácidos.

La biodisponibilidad de la arginina por vía oral es aproximadamente del 20 %. Se metaboliza en el hígado tras hidrólisis del grupo guanidina por la arginasa, dando lugar a la formación de urea y ornitina.

La arginina alcanza su concentración máxima en administración por vía oral a los 90 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol (E-420) (solución al 70 %)
Sacarosa
Ácido cítrico monohidrato
Sacarina sódica
Aroma de caramelo
Colorante caramelo
Sorbato de potasio (E202)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Agua desionizada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de plástico conteniendo 10 ml de solución oral.
Envase con 20 ampollas

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60684

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

Fecha de la primera autorización: 1/05/1995

Fecha de la última revalidación: 30/11/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio/2014.