

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Freamine® HBC 6,9% Solución para perfusión

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 Freamine® HBC 6,9% y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Freamine® HBC 6,9%.**
- 3. Cómo usar Freamine® HBC 6,9%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Freamine® HBC 6,9%**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Freamine® HBC 6,9% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Freamine® HBC 6,9% es un suplemento nutricional de administración intravenosa, que contiene sustancias esenciales para las funciones del organismo.

Freamine® HBC 6,9% se utiliza para aportar unas sustancias llamadas aminoácidos, como parte de la nutrición por vía intravenosa de pacientes cuando la alimentación por otras vías es imposible, insuficiente o está contraindicada.

La administración de esta solución deberá siempre combinarse con un aporte adecuado de calorías (soluciones de glucosa o emulsiones grasas).

2. ANTES DE USAR Freamine® HBC 6,9%

No use Freamine® HBC 6,9%:

- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Freamine® HBC 6,9%.
- si es alérgico a cualquier aminoácido.
- si tiene
 - alguna anomalía congénita (problema que existe al nacer) del metabolismo de aminoácidos
 - enfermedad del hígado grave
 - disminuida la formación de orina (anuria)
 - insuficiencia cardíaca manifiesta
 - hiperhidratación (exceso de agua en el organismo)
 - acumulación de líquido en pulmón (edema)

Tenga especial cuidado con Freamine® HBC 6,9%:

Si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (“No use Freamine® HBC 6,9%”)

Si padece una alteración de la función del hígado o riñón, se deberá ajustar la dosis que recibirá.

Si tiene una alteración de la función del corazón, debe tener precaución en cuanto al volumen de fluido recibido durante la administración.

Si tiene niveles en sangre demasiado bajos de sodio (hiponatremia) o sufre deshidratación por pérdida de líquido y electrolitos (deshidratación hipotónica) le deberán administrar cantidades adecuadas de agua y de electrolitos antes de iniciar la nutrición parenteral.

Habitualmente le administrarán Freamine® HBC 6,9% como parte de una régimen de nutrición por vía intravenosa que también incluye suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), vitaminas, oligoelementos y electrolitos.

Su médico debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, el azúcar en sangre, proteínas séricas, equilibrio ácido base y la función del hígado y del riñón, sean correctos.

Su médico debe controlar diariamente, en el lugar de inyección, los posibles signos de inflamación o infección.

Por contener sulfitos como excipientes, su administración puede producir manifestaciones alérgicas como disnea (dificultad para respirar), urticaria, angioedema (hinchazón de vasos), shock anafiláctico (sensibilidad excesiva a determinadas sustancias) e incremento de los broncoespasmos (contracción incontrolada en bronquios), especialmente en pacientes con asma agudo.

Uso de otros medicamentos

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

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones portadoras de otros medicamentos. Si se mezclan con otros medicamentos pueden darse reacciones que podrían estropear la solución.

Las penicilinas se degradan rápidamente en presencia de aminoácidos debido a que se forman complejos con el nitrógeno que pueden causar alergia. Por el contrario, la tetraciclina no se inactiva por los aminoácidos.

Embarazo y lactancia

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

Puede administrarse Freamine HBC 6,9% a mujeres embarazadas y lactantes teniendo en cuenta todas las indicaciones, contraindicaciones y precauciones indicadas.

3. CÓMO USAR Freamine® HBC 6,9%

Este medicamento siempre será administrado por personal sanitario cualificado para ello.

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente.

Las recomendaciones diarias de ingesta proteica para un adulto sano son de aproximadamente 0,8 g/kg de peso, mientras que en pacientes lesionados o malnutridos pueden incrementarse hasta 1,5 g de aminoácidos/kg de peso.

Se pueden requerir dosis más elevadas en los estados más graves o en tiempos más prolongados: en estos pacientes se debe considerarse la nutrición por vía central (con un catéter directamente a la vena cava). Debe iniciarse con soluciones que contengan bajas concentraciones de glucosa y ésta debe incrementarse.

Se puede usar la vía periférica (con un catéter en vasos sanguíneos) par la administración de una dilución de Freamine HBC 6,9% .

Se puede administra una mezcla de 750 ml de Freamine HBC 6,9% con 250 ml de glucosa al 70%, electrolitos y vitaminas en un periodo de tiempo de unas 8 horas. La velocidad de administración depende de la tolerancia del paciente a la glucosa.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Freamine ® HBC 6,9% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Freamine® HBC 6,9% del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis o se le administrara la solución de una forma demasiado rápida, usted perderá parte de los aminoácidos en la orina y puede sentir náuseas, escalofríos o vómitos. Estos síntomas desaparecerán tan pronto como se interrumpa la perfusión o se reduzca la velocidad de la misma.

Si usted ha utilizado más Freamine ® HBC 6,9% 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, Freamine ® HBC 6,9% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se indican a continuación no son debidos al medicamento, sino que se pueden producir en general cuando le administren cualquier sustancia que se utilice para nutrición por vía inyectable, especialmente al inicio.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	En menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo notificaciones aisladas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Freamine ® HBC 6,9%

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos y fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Freamine ® HBC 6,9%

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice Freamine ® HBC 6,9% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Freamine ® HBC 6,9% si observa que la solución presenta turbidez o sedimentación (partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o 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 Freamine ® HBC 6,9%:

	Por 1 ml	Por 500 ml
L- Isoleucina	7,60 mg	3,80 g
L- Leucina	13,70 mg	6,85 g
L- Lisina acetato	5,80 mg	2,90 g
L- Metionina	2,50 mg	1,25 g
L- Fenilalanina	3,20 mg	1,60 g
L- Treonina	2,00 mg	1,00 g
L- Triptófano	0,90 mg	0,45 g
L- Valina	8,80 mg.	4,40 g
L- Alanina	4,00 mg	2,00 g
L- Arginina	5,80 mg	2,90 g
L- Histidina	1,60 mg	0,80 g
L- Prolina	6,30 mg	3,15 g
L- Serina	3,30 mg	1,65 g
Glicina	3,30 mg	1,65 g
L- Cisteína clorhidrato monohidrato	0,20 mg	0,10 g
<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Sodio	10	10
Acetatos	57	57
Cloruro	3	3
Aminoácidos Totales	67 g/l	

Nitrógeno total	9,7 g/l
Equivalencia a Proteínas	61 g/l
Osmolaridad teórica	620 mOsm/l
pH	6,5
Relación A.A.-esenciales/A.A- totales	0,64
Valor Energético	1021 kJ/l ≈ 244 kcal/l

Los demás componentes son: bisulfito sódico, ácido acético glacial y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Freamine® HBC 6,9% es una solución acuosa para perfusión que se presenta en frascos de vidrio (tipo II), cerrados con tapones de goma halobutílica.

Este medicamento se presenta en frascos de 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
PHARMACIA AND UPJOHN GMBH
Dr. Wandinger Strasse 1, Plattling
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Envases para un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

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.