

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AMINOVEN 3,5% Glucosa / Electrolitos Solución para perfusión

Aminoácidos, Glucosa y Electrolitos

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aminoven 3,5% y para qué se utiliza

Aminoven 3,5% es una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml.

Aminoven 3,5% proporciona alimentación a través de su torrente circulatorio cuando usted no puede comer normalmente. Le aporta aminoácidos que su organismo utilizará para hacer proteínas (para crear y reparar músculos, órganos y otras estructuras corporales) junto con energía (glucosa) y sales.

Normalmente Aminoven 3,5% se mezcla con vitaminas, lípidos y carbohidratos que juntos le sirven para cubrir sus necesidades nutritivas totales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoven 3,5%

No use Aminoven 3,5%

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Aminoven 3,5%.
- Si padece o ha padecido:
 - trastornos del metabolismo de los aminoácidos
 - acidosis metabólica (los niveles de ácidos de sus fluidos y tejidos del organismo están demasiado altos)
 - insuficiencia renal
 - insuficiencia hepática avanzada
 - retención de fluidos (hiperhidratación)
 - presencia de fluidos en los pulmones (edema pulmonar)
 - shock
 - coma
 - hiperglicemia refractaria a la insulina (demasiado azúcar en sangre) si se requiere la administración de más de 6 U.I. de insulina por hora

- hipoxia (niveles bajos de oxígeno)
- problemas cardíacos
- deshidratación con niveles bajos de sales
- niveles bajos de sodio (hiponatremia)
- niveles elevados de potasio (hiperkalemia)
- diabetes
- sepsis grave (infección general grave)

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Aminoven 3,5%

- si usted tiene bajos los niveles de potasio en sangre (hipokalemia)
- si usted tiene bajos los niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- si usted tiene una deficiencia de folato
- si usted tiene problemas cardíacos (insuficiencia cardiaca)

Su médico le realizará de forma regular controles para confirmar que sus niveles de electrolitos séricos, balance de fluidos, función renal y glucosa en sangre están dentro de valores normales.

El médico o personal sanitario comprobarán antes de su utilización que la solución está exenta de partículas.

Niños

No se recomienda la administración de Aminoven 3,5% a recién nacidos y niños menores de 12 años o de menos de 40 kg de peso corporal.

Uso de Aminoven 3,5% con otros medicamentos

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

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico decidirá si se le debe administrar Aminoven 3,5%.

Conducción y uso de máquinas

Aminoven 3,5% no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Aminoven 3,5%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aminoven 3,5% indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se le administrará por perfusión (goteo intravenoso).

La cantidad y velocidad a la que se administra la perfusión dependerá de sus necesidades.

Su médico decidirá cual es la dosis correcta que se le debe administrar.

Usted puede ser monitorizado durante su tratamiento.

Si usa más Aminoven 3,5% del que debe:

Es muy improbable que se le administre más perfusión de la que debiera ya que su médico o personal sanitario le monitorizarán durante el tratamiento.

Los efectos de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos y escalofríos. También se ha descrito hiperglicemia (demasiado azúcar en la sangre) y trastornos de los electrolitos.

Si experimenta estos síntomas o cree que le han administrado demasiado Aminoven 3,5%, informe inmediatamente a su médico o personal sanitario. La perfusión se detendrá de forma inmediata si esto ocurre. Puede ser posible continuar con una dosis menor. Estos síntomas normalmente desaparecen al reducir la velocidad de perfusión o detener la perfusión.

Si usted ha utilizado más Aminoven 3,5% 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 pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aminoven 3,5% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Déficit de folato
- Irritación en la vena
- Tromboflebitis (formación de un coágulo) en el punto de administración de la vena
- Alergia

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 Aminoven 3,5%

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

Su médico y farmacéutico del hospital son responsables de la correcta conservación, utilización y administración de Aminoven 3,5%.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar y conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

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 al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoven 3,5%

Cada 1000 ml de Aminoven 3,5% contiene los siguientes principios activos:

<u>Principios activos</u>	<u>Cantidad (g)</u>
Tirosina	0,14
Isoleucina	1,75
Leucina	2,59
Lisina clorhidrato	2,885 (correspondiente a 2,31 g de Lisina)
Metionina	1,505
Fenilalanina	1,785

Treonina	1,54
Triptófano	0,70
Valina	2,17
Arginina	4,20
Histidina	1,05
Alanina	4,90
Glicina	3,85
Prolina	3,92
Serina	2,275
Taurina	0,35
Glucosa monohidrato	55,0 (correspondiente a 50,0 g de glucosa anhidra)
Cloruro sódico	1,169
Cloruro cálcico dihidrato	0,294
Cloruro magnésico hexahidrato	0,61
Cloruro de zinc	0,00545
Glicerofosfato sódico hidratado	4,592
Hidróxido potásico	1,98

Aminoven 3,5% también contiene acetilcisteína, ácido málico y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aminoven 3,5% se comercializa en frascos de vidrio cerrados que contienen 500 ml o 1000 ml de la solución para perfusión. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

Responsable de la fabricación:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
Hafnerstrasse, 36 (GRAZ) - A-8055 – Austria

Este prospecto ha sido revisado en: Enero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Administración intravenosa periférica continua.

La dosis diaria depende de las necesidades individuales de fluidos del paciente.

La dosis diaria máxima es de 40 ml de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos por kg de peso corporal (equivalente a 1,4 g de aminoácidos por kg de peso corporal y 2,0 g de glucosa por kg de peso corporal).

La velocidad máxima de perfusión es de 1,7 ml de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos por kg de peso corporal y hora (equivalente a 0,06 g de aminoácidos por kg de peso corporal y hora y 0,085 g de glucosa por kg de peso corporal y hora).

Si se administra Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos como única fuente de la nutrición, se puede utilizar como máximo durante una semana en pacientes con una situación nutricional de satisfactoria a buena y con un catabolismo de leve a moderado

Sobredosis (síntomas, procedimiento de urgencia, antídotos)

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos o cuando se excede la velocidad de perfusión.

Cuando se administra una sobredosis de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos se puede producir una sobrecarga de fluidos, hiperglicemia y trastornos electrolíticos.

En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

No hay antídoto específico en caso de sobredosis. En estos casos se debe interrumpir inmediatamente la perfusión. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

Conservación

No conservar por encima de 25°C.

Conservar el envase dentro de la caja.

No congelar.

Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° - 8° C durante 7 días.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.