

Prospecto: información para el usuario

Tauramin 10% solución para perfusión

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 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauramin 10%
3. Cómo usar Tauramin 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tauramin 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tauramin 10% y para qué se utiliza

Tauramin 10% pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas para nutrición parenteral.

Tauramin 10% proporciona, de forma concentrada, aminoácidos esenciales y no esenciales utilizables para la síntesis de proteínas. El medicamento se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauramin 10%

No use Tauramin 10%:

- 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) no tratada con hemodiálisis o hemofiltración
- Si padece insuficiencia cardiaca descompensada
- En caso de hiperhidratación (exceso de fluidos en el organismo)
- Si padece trastornos en el metabolismo de los aminoácidos
- Si presenta acidosis metabólica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Tauramin 10%.

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 folato 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 este motivo, deberá realizarse una exploración diaria del punto de infusión.

Niños

En niños se recomienda el uso de soluciones de aminoácidos pediátricas, que presentan una composición adaptada a sus requerimientos nutritivos.

No obstante, si se utilizara en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Tauramin 10% 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 10% 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 10% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Tauramin 10%

Tauramin 10% se presenta en forma de solución lista para la administración intravenosa.

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

Aunque esta solución no está diseñada para la población pediátrica, si se utilizara en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases 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 10% en función de su peso, edad y estado general. No obstante, de manera general, puede considerarse la siguiente pauta de dosificación:

Dosis diaria:

10-20 ml de Tauramin 10% por kilo de peso (1,0-2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal).

No debe sobrepasarse la dosis máxima indicada en este apartado.

Velocidad de perfusión máxima:

1,0 ml de Tauramin 10% por kilo de peso corporal y hora (0,1 g aminoácidos por kilo de peso corporal y hora).

Si recibe más Tauramin 10% 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.

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 cardíaco 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 cuando finaliza el tratamiento.

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 sufren.

En casos excepcionales 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 10%

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases 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 10%

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

- Aminoácidos esenciales: L-isoleucina 5,0 g; L-leucina 8,0 g; L-valina 7,0 g; L-lisina (como hidrocloreto) 7,5 g; L-metionina 3,5 g; L-fenilalanina 5,5 g; L-treonina 4,5 g y L-triptófano 1,8 g.

- Aminoácidos no esenciales: L-alanina 9,0 g; L-arginina 10,0 g; L-histidina 4,0 g; L-prolina 8,0 g; L-serina 5,0 g; glicina 8,0 g; L-cisteína (como hidrocloreto monohidrato) 0,5 g; ácido L-aspártico 2,0 g; ácido L-glutámico 8,7 g; L-tirosina 0,35 g y taurina 1,5 g.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Tauramin 10% es una solución para perfusión estéril, límpida y transparente, que se presenta en frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml y en bolsas flexibles a base de polipropileno de 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Paret 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 infusión (soluciones de

carbohidratos y/o emulsiones lipídicas). Asimismo, deben administrarse junto con cantidades adecuadas de electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

Tauramin 10% se administra por perfusión continua a través de una vía intravenosa, preferentemente central. Sin embargo, la decisión de utilizar una vía 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 tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Aunque Tauramin 10% no está diseñado para la población pediátrica, si se utilizara en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los envases y equipos de administración) se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

No debe utilizarse Tauramin 10% si no es totalmente transparente y libre de partículas. El envase debe estar íntegro. Utilizar en condiciones asépticas.

Una vez abierto el envase, Tauramin 10% debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

No se deben añadir otros fármacos a la solución. Sin embargo, si se considera necesario añadir algún medicamento, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica y en particular a la compatibilidad.

Tauramin 10% se puede administrar conjuntamente con soluciones de carbohidratos y emulsiones de lípidos en una sola bolsa. Deben observarse rigurosas medidas higiénicas de inyección, de mezcla correcta y, sobre todo, de compatibilidad.

También puede administrarse simultáneamente, pero separada, con otros preparados nutricionales (mediante equipo "en Y"). En este caso, la velocidad de administración se ajustará según lo indicado en los respectivos prospectos.

En cada caso, se utilizarán 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.