

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Aminosteril N-Hepa 8% 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Aminosteril N-Hepa 8% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminosteril N-Hepa 8%
3. Cómo usar Aminosteril N-Hepa 8%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminosteril N-Hepa 8%
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aminosteril N-Hepa 8% y para qué se utiliza**

Aminosteril N-Hepa 8% es una solución para perfusión intravenosa. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como soluciones de aminoácidos para nutrición parenteral.

Aminosteril N-Hepa 8% se utiliza para proporcionar un aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral en casos graves de insuficiencia hepática con o sin encefalopatía, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminosteril N-Hepa 8%**

##### **No le administrarán Aminosteril N-Hepa 8%, si usted tiene:**

- alergia a alguno de los componentes presentes en la solución
- alguna anomalía congénita en el metabolismo de aminoácidos
- una alteración grave de la circulación con riesgo vital (shock)
- aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia)
- sustancias ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)
- insuficiencia del riñón
- niveles demasiado bajos de sodio (hiponatremia) o potasio (hipocalemia)

Usted no debería recibir perfusiones si tiene:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- acumulación de fluidos en sus pulmones (edema pulmonar)
- exceso de agua en su organismo (hiperhidratación)

Si usted padece cualquiera de las situaciones que se acaban de mencionar, no deben administrarle Aminosteril N-Hepa 8%. Informe al profesional sanitario, para que no le administre este tratamiento.

### **Advertencias y precauciones**

Si usted sufre una reacción alérgica mientras le administran Aminosteril N-Hepa 8%, debe detenerse la administración. Informe a su médico o enfermera si usted padece cualquiera de los siguientes síntomas mientras le administran la perfusión:

- Fiebre (temperatura elevada)
- Escalofríos
- Erupción cutánea
- Dificultad respiratoria

Se le deben controlar diariamente, en el lugar de perfusión, los posibles signos de inflamación o infección.

### **Niños**

No hay experiencia en niños.

### **Otros medicamentos y Aminosteril N-Hepa 8%**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Uso de Aminosteril N-Hepa 8% con alimentos y bebidas**

Aminosteril N-Hepa 8% no tiene ningún efecto negativo cuando se administra junto con alimentos y bebidas.

### **Embarazo, lactancia:**

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminosteril N-Hepa 8% en el embarazo o en la lactancia.

El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminosteril N-Hepa 8% a mujeres embarazadas o en período de 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tras recibir Aminosteril N-Hepa 8% su capacidad para conducir o usar máquinas no se verá afectada.

## **3. Cómo usar Aminosteril N-Hepa 8%**

Aminosteril N-Hepa 8% será administrado en su sangre mediante un gotero.

Su doctor decidirá su dosis dependiendo de su peso corporal, y de su situación clínica.

Para médicos y profesionales sanitarios, por favor consultar “Posología y método de administración” al final de este prospecto, donde se indican los detalles con respecto a dosificación y administración.

### **Si usted recibe más Aminosteril N-Hepa 8% del que debiera**

Aminosteril N-Hepa 8% es una solución de aminoácidos para nutrición parenteral. La intoxicación aguda es improbable si la solución se utiliza según se recomienda.

Una perfusión demasiado rápida a través de venas por vía periférica, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución).

Dependiendo de la situación previa, puede aparecer en algunos pacientes una alteración de la regulación patológicamente-inducida y un empeoramiento de la capacidad hepática, náuseas, vómitos, escalofríos y pérdidas renales de aminoácidos, después de una sobredosis.

Si aparecen síntomas de sobredosis, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

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

Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas.

Entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados puede sufrir dolor de cabeza, escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos, aunque dichos efectos no estén relacionados con esta solución, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier otro tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 <http://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 AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar

Conservar protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar Aminosteril N-Hepa 8% únicamente si la solución es transparente, incolora, libre de partículas y con el envase intacto.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aminosteril N-Hepa 8% por 1000 ml:

Las sustancias activas son:

L-isoleucina	10,40g
L-leucina	13,09g
L-lisina monoacetato correspondiente a L-lisina 6,88 g	9,71 g
L-metionina	1,10g
N-acetil-L-cisteína correspondiente a L-Cisteína 0,52 g	0,70g
L-fenilalanina	0,88g
L-treonina	4,40 g
L-triptófano	0,70g
L-valina	10,08g
L-arginina	10,72g
L-histidina	2,80g
Glicina	5,82g
L-alanina	4,64g
L-prolina	5,73g
L-serina	2,24g
Acido acético glacial	4,42 g

Los demás componentes son: Agua para preparaciones inyectables

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aminosteril N-Hepa 8% es una solución estéril, transparente e incolora.

Tamaños de envase:

Frascos de vidrio de 500 ml

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Marina 16-18,

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
Haffnerstrasse 36,  
A-8055 Graz,  
Austria

**Este prospecto ha sido revisado en** Febrero 2009

**Otras fuentes de información**

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 dirigida únicamente a profesionales del sector sanitario:*

**Posología y forma de administración** Únicamente para perfusión

intravenosa.

A no ser que se prescriba de otro modo, la dosis recomendada es:  
1,0 a 1,25 ml/kg peso corporal/hora = 0,08 – 0,1 g aminoácidos por kg peso corporal y hora.

**Velocidad máxima de perfusión:**

1,25 ml/ kg peso corporal/ hora correspondiente a 0,1 g aminoácidos/kg peso corporal/hora

**Dosis máxima diaria:**

1,5 g de aminoácidos/kg peso corporal  
correspondiente a 18,75 ml/kg peso corporal  
correspondiente a 1.300 ml para un peso corporal de 70 kg

Para administración por vía venosa periférica o central.

Aminosteril N-Hepa 8% se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

Para una administración adecuada, deben aportarse simultáneamente soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas.

Este preparado puede utilizarse tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente, o hasta que el metabolismo de aminoácidos del paciente se haya normalizado.

### **Advertencias y precauciones de uso**

Deben monitorizarse los electrolitos séricos, el balance de fluidos y el equilibrio ácido-base. La monitorización de laboratorio también debe incluir glucosa en sangre, proteínas en suero, creatinina, ensayos de la función hepática.

Si es necesario, deben administrarse electrolitos y carbohidratos a dosis equilibradas, utilizando un bypass o una bolsa de mezcla “todo en uno”.

Debido a la composición especial de este producto, su uso en indicaciones diferentes a las recomendadas puede dar lugar a desequilibrios de aminoácidos y alteraciones metabólicas graves.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para perfusiones periféricas es de aproximadamente 800 mosm/l, pero éste varía considerablemente con la edad y el estado general del paciente, así como con las características de las venas periféricas.

Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis mientras se lleve a cabo una administración periférica, se recomiendan cambios frecuentes del lugar de perfusión.

### **Incompatibilidades**

Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades.

La mezcla con otros productos para nutrición parenteral sólo puede realizarse cuando la compatibilidad haya sido documentada. Ver a continuación la sección Instrucciones de uso/manipulación.

### **Instrucciones de uso/manipulación**

Para uso exclusivo intravenoso.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco.

Aminosteril N-Hepa 8% debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril.

Para un solo uso.

No utilizar Aminosteril N-Hepa 8% después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos.

Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza, con Aminosteril N-Hepa 8% para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad.

Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición.

### **Periodo de validez**

#### **Período de validez del medicamento envasado para la venta**

3 años

#### **Período de validez después de la apertura del envase**

Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente.

#### **Período de validez después de la mezcla con otros componentes**

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8°C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas.