PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GLAMIN
Solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 GLAMIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GLAMIN
3. Cómo usar GLAMIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GLAMIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GLAMIN y para qué se utiliza

Glamin proporciona nutrición parenteral directamente a su torrente sanguíneo cuando no puede comer normalmente, por ejemplo tras una operación o enfermedad. Glamin proporciona aminoácidos que su cuerpo va a convertir en proteínas (para crear y reparar músculos, órganos y otras estructuras del cuerpo).

Habitualmente se utiliza como parte de una dieta intravenosa equilibrada, junto con lípidos, carbohidratos, sales y vitaminas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GLAMIN

***No use Glamin*:**

- Si usted padece una **alteración congénita rara** en la que el cuerpo **no puede romper (metabolizar) aminoácidos** (por ejemplo, fenilcetonuria)
- Si usted tiene insuficiencia del **hígado** o insuficiencia del **riñón**
- Si padece de trastornos serios de la **circulación de la sangre**
- Si presenta condiciones hemodinámicas inestables que pongan en peligro la vida (**shock**)
- Si presenta **acidosis metabólica** (un estado en el que el pH de la sangre es bajo)
- Si padece **insuficiencia de oxígeno** en el cuerpo
- Si presenta una alteración conocida como hiperhidratación en la que **hay demasiada agua** en el cuerpo
- Si presenta **niveles bajos de sodio** (hiponatremia)
- Si presenta **niveles bajos de potasio** (hipokalemia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta **niveles altos de ácido láctico** en el cuerpo (hiperlactemia)
- Si presenta **cambios en su perfil sanguíneo**
- Si presenta **líquido en los pulmones** (edema pulmonar)
- Si padece una **alteración cardíaca** conocida como **insuficiencia cardíaca** descompensada en la que su corazón no bombea la sangre del cuerpo lo suficientemente rápido
- Si es **alérgico** (hipersensible) a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes de este medicamento (listados en la sección 6).

Su médico o enfermero revisará esto antes de usar Glamin.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Glamin.
Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre regularmente para comprobar su estado.
El médico o enfermero comprobará que la solución no presente partículas antes de su uso.

Niños

No se recomienda el uso de Glamin en niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles en humanos sobre la utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia. La utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia deberá estar sujeta a la evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte de su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada. Su médico decidirá si usted debe utilizar Glamin.

Conducción y uso de máquinas

No procede ya que este medicamento se utiliza en el hospital.

3. Cómo usar GLAMIN

Usted recibirá su medicamento mediante perfusión intravenosa (gota a gota por vía intravenosa). Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada que debe recibir según sus necesidades.

La dosis habitual de Glamin en adultos es 7-14 ml por cada kg de peso corporal por día. Si usted presenta problemas de hígado o riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis.

Uso en niños:
No se recomienda la utilización de Glamin en niños.

Si Ud. usa más Glamin del que debiera:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es muy improbable que usted reciba más medicación de la que debiera porque este medicamento le será administrado por su médico o enfermero, quien le monitorizará durante el tratamiento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Glamin, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando la perfusión se administra demasiado rápido:
- náuseas y vómitos
- sudoración
- sofocos

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-5620420

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

No se espera que Glamin provoque efectos adversos, si se utiliza siguiendo las indicaciones.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://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 GLAMIN

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

Su médico y farmacéutico de hospital son los responsables del correcto almacenamiento, utilización y eliminación de Glamin.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario.

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 el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glamin

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los principios activos son	en 1000 ml
Alanina	16,00 g
Arginina	11,30 g
Ácido aspártico	3,40 g
Ácido glutámico	5,60 g
Glicil-Glutamina H_2O	30,27 g
(equiv. Glicina 10,27 g; equiv. Glutamina 20,0 g)	
Glicil-Tirosina $2H_2O$	3,45 g
(equiv. Glicina 0,94 g; equiv. Tirosina 2,28 g)	
Histidina	6,80 g
Isoleucina	5,60 g
Leucina	7,90 g
Lisina-Acetato	12,70 g
(equiv. Lisina 9,0 g)	
Metionina	5,60 g
Fenilalanina	5,85 g
Prolina	6,80 g
Serina	4,50 g
Treonina	5,60 g
Triptófano	1,90 g
Valina	7,30 g

Los demás componentes son ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glamin es una solución clara, incolora o ligeramente amarilla de aminoácidos y dipéptidos. Se presenta en frascos de vidrio de 250, 500 y 1.000 ml, cerrados con tapones de caucho butilo.

Puede que no se comercialicen todos los tipos de envases.

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 medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Glavamin Infusionslösung
Bélgica:	Glavamin infusionlösung
	Glavamin oplossing voor infusiue

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Glavamin solution pour infusion
Dinamarca:	Glavamin
Finlandia:	Glavamin
Alemania:	Glamin
	Glavamin
Italia:	Glamin
Luxemburgo:	Glavamin
Paises Bajos:	Glamin
Noruega:	Glavamin 22,4 g N/l infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Glamin, solução para perfusão
Eslovenia:	Glamin 134 mg/ml raztopina za infundiranje
España:	GLAMIN Solución para perfusión
Suecia:	Glavamin, infusionsvätska, lösning

Este prospecto ha sido revisado en: enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios