

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Addaven, Associação, concentrado para solução para perfusão

Oligoelementos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Addaven e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Addaven
3. Como utilizar Addaven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Addaven
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Addaven e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.2.1 Nutrição. Nutrição parentérica. Micronutrientes. Suplementos minerais.

O Addaven é um medicamento que contém oligoelementos. Os oligoelementos são pequenas quantidades químicas para o seu organismo necessárias para o seu organismo trabalhar normalmente. O Addaven é administrado intravenosamente (na veia) quando não consegue alimentar-se normalmente.

Este medicamento é geralmente utilizado como parte de uma dieta equilibrada intravenosa, em conjunto com proteínas, lípidos, hidratos de carbono, sais e vitaminas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Addaven

Não utilize Addaven:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Informe o seu médico imediatamente, se desenvolver erupção cutânea ou outra reação alérgica (tais como comichão, inchaço da face ou lábios, ou falta de ar).

- se sofrer de obstrução biliar total.
- Se sofrer da doença de Wilson (um distúrbio genético em que acumula cobre no organismo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Addaven se sofrer de problemas da função hepática e/ou renal.

O seu médico pode necessitar de análises sanguíneas regulares para verificar o seu estado clínico.

Outros medicamentos e Addaven

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Addaven não tem efeitos sobre a capacidade de condução e o uso de máquinas.

3. Como utilizar Addaven

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

O medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão (gotejamento IV), diretamente na veia.

O seu médico irá decidir sobre a dose correta que lhe deve ser administrada.

A dose recomendada para adultos é de 10 mililitros (ml) por dia.

Addaven deve ser adicionado a outra solução antes de lhe ser administrado. O seu médico ou enfermeiro irá certificar-se que seja preparado corretamente antes de lhe ser administrado o Addaven.

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças com peso igual ou superior a 15 kg a dose recomendada é 0,1 ml de Addaven N/kg de peso corporal/dia.

Se utilizar mais Addaven do que deveria

É muito improvável que lhe seja administrado mais medicamento do que deveria, uma vez que irá ser monitorizado pelo seu médico ou enfermeiro durante o tratamento. No entanto, se achar que recebeu Addaven mais, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Foi observada a ocorrência de tromboflebite superficial quando se administrava glucose contendo Addaven. Contudo, não é possível determinar se esta reacção é atribuível aos oligoelementos ou não.

Podem ocorrer reacções alérgicas ao iodo após aplicação tópica. Não são conhecidas reacções adversas na sequência da administração de iodo por via intravenosa nas dosagens recomendadas.

No entanto, se tiver algum efeito, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Addaven

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

O seu médico e farmacêutico hospitalar são responsáveis pela correta utilização, armazenamento e eliminação de Addaven para perfusão.

Após diluição: A adição de Addaven deve ser feita imediatamente antes do início da perfusão e deve ser utilizado no prazo de 24 horas. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a 2-8 ° C, a menos que a mistura tenha ocorrido em condições controladas e validadas de assepsia.

Qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser eliminada de acordo com os procedimentos hospitalares aprovados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Addaven

As substâncias ativas em uma ampola (10ml) são:

Cloreto de cromo, hexahidratado 0,533 mg

Cloreto de cobre, diidratado 1,02 mg

Cloreto de ferro, hexahidratado 5,40 mg

Cloreto de manganês, tetra hidratado 0,198 mg

Iodeto de potássio 0,166 mg

Fluoreto de sódio 2,10 mg

Molibdato de sódio, diidratado 0,485mg

Selenito de sódio, anidro 0,173mg

Cloreto de zinco 10,5 mg

Os outros componentes são: Xilitol, Ácido clorídrico, Água para preparação de injectáveis

Qual o aspeto de Addaven e conteúdo da embalagem

O Addaven é uma solução de oligoelementos límpida e quase incolor.

O Addaven apresenta-se em ampolas de polipropileno de 10 ml de concentrado para solução para perfusão e no seguinte tamanho de embalagem: caixas de 20 unidades x 10ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

APROVADO EM 11-05-2015 INFARMED

Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros
3465-157 Campo de Besteiros
Tel: 21 424 1280
Fax: 2142421290

Fabricante:

Fresenius Kabi Norge AS
NO-1753 Halden
Norway

Este folheto foi revisto pela última vez em