

I
FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aminoplasmal Hepa associação solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Aminoplasmal Hepa e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Aminoplasmal Hepa
3. Como utilizar Aminoplasmal Hepa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aminoplasmal Hepa
6. Outras informações

1. O QUE É AMINOPLASMAL HEPA E PARA QUE É UTILIZADO

Aminoplasmal Hepa encontra-se indicado para aporte de aminoácidos no estabelecimento de nutrição parentérica de doentes com insuficiência hepática grave e encefalopatia hepática iminente ou manifesta, quando a nutrição oral ou entérica é impossível, insuficiente ou está contra-indicada.

2. ANTES DE UTILIZAR AMINOPLASMAL HEPA

Não utilize Aminoplasmal Hepa nos seguintes casos

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Aminoplasmal Hepa,
- se tem outras doenças do metabolismo dos aminoácidos sem origem hepática,
- se tem instabilidade hemodinâmica com compromisso das funções vitais (situações de colapso e choque),
- se tem hipoxia
- se tem acidose metabólica
- se tem insuficiência renal grave sem aceso a hemofiltração ou hemodiluição
- se tem hiperhidratação
- se tem edema pulmonar agudo
- se tem insuficiência cardíaca descompensada

Não existem dados sobre a utilização de Aminoplasmal Hepa em crianças com idade inferior a 2 anos. Desta forma, a administração da solução nestes doentes não pode ser recomendada até que exista documentação relevante disponível.

Devido à particular composição de Aminoplasmal Hepa, podem ocorrer alterações metabólicas se administrado por razões diferentes das descritas na secção Indicações terapêuticas.

Tome especial cuidado com Aminoplasmal Hepa

Aminoplasmal Hepa não deve ser administrado a doentes com:

- desidratação hipotónica,

- hipocaliemia,
- hiponatremia,
excepto se estas condições tiverem sido corrigidas antes da administração.

Dada a sua composição, Aminoplasmal Hepa apenas deve ser administrado a doentes com insuficiência renal concomitante após avaliação individual do risco benefício. A dose deve ser ajustada em conformidade com as concentrações séricas de ureia e creatinina.

Deve ser exercida especial precaução em doentes com elevada osmolaridade sérica. A terapêutica com aminoácidos não é um substituto de medidas terapêuticas estabelecidas no tratamento da encefalopatia, administração de lactulose e/ou antibióticos com acção intestinal.

A perfusão de Aminoplasmal Hepa deve ser acompanhada de aporte adequado de hidratos de carbono.

Os electrólitos deverão ser suplementados se requerido.

Durante a terapêutica parentérica e o equilíbrio electrolítico, deve ser monitorizada a osmolaridade sérica, equilíbrio ácido-base, glicemia e a função hepática. O tipo e frequência das análises varia em função da gravidade da patologia do doente e da sua condição clínica.

Em pediatria, a posologia deve ser ajustada individualmente de acordo com a idade do doente, o estado nutricional e a condição clínica prevalente. Se necessário e possível, deverão ser administrados, por via oral ou entérica, nutrientes proteicos adicionais.

Especialmente durante a administração de Aminoplasmal Hepa em doentes pediátricos, deverá ter-se especial precaução para que a perfusão de um frasco não se prolongue mais de 24 horas.

Para nutrição parentérica completa, é necessária a administração de hidratos de carbono, ácidos gordos essenciais, electrólitos, vitaminas e oligoelementos.

O local de perfusão deve ser verificado diariamente para detectar sinais de inflamação ou infecção.

Ao utilizar Aminoplasmal Hepa com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
As soluções de aminoácidos não devem servir de veículo a fármacos. A adição de medicamentos pode provocar alterações físico-químicas na solução de aminoácidos e, conseqüentemente, levar ao aparecimento de reacções tóxicas.
A compatibilidade desta solução com os demais nutrientes que se utilizam normalmente em nutrição parentérica deve ser comprovada antes da sua utilização.

Ao utilizar Aminoplasmal Hepa com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Não existe evidência da utilização de Aminoplasmal Hepa nestas condições. Assim, a administração de Aminoplasmal Hepa deve apenas ocorrer durante a gravidez e aleitamento se as indicações se considerarem imperativas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecida influência do medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR AMINOPLASMAL HEPA

Utilizar Aminoplasmal Hepa sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica contrária e segundo as necessidades do doente, a posologia recomendada é:

Dose média usual: 7-10 ml /Kg de peso corporal por dia, equivalente a 0,7 – 1,0 g de aminoácidos por Kg de peso corporal por dia.
Dose máxima: 15 ml / Kg de peso corporal, equivalente a 1,5 g de aminoácidos por Kg de peso corporal por dia.

Taxa de perfusão

Tratamento do coma hepático

Na encefalopatia hepática, é recomendado o início rápido da perfusão de Aminoplasmal Hepa, até à ocorrência de efeito, por exemplo para um doente de 70 Kg:

1 ^o a 2 ^o hora:	150 ml/h (2 ml/Kg peso corporal / h)	equivalente a 50 gotas / min., aproximadamente
3 ^o a 4 ^o hora:	75 ml/h (1 ml / Kg peso corporal / h)	equivalente a 25 gotas / min., aproximadamente
a partir da 5 ^o hora:	45 ml/h (0,6 ml / Kg peso corporal / h)	equivalente a 15 gotas / min., aproximadamente

Requisitos de manutenção / nutrição parentérica

45 – 75 ml/h, equivalente a 15 – 25 gotas / mi. ou 0,6 – 1,0 ml / Kg de peso corporal/h.

Duração de utilização:

Aminoplasmal Hepa pode ser administrado durante o período em que exista risco de manifestação hepática de encefalopatia.

Método de administração

Via intravenosa. Perfusão por via de cateter venoso central.

Este medicamento apenas pode ser utilizado por via endovenosa, destina-se apenas a uma administração única, pelo que deve ser rejeitado qualquer volume residual de solução.

Se utilizar mais Aminoplasmal Hepa do que deveria:

Com o emprego adequado de Aminoplasmal Hepa não se verificam alterações atribuíveis a intoxicação. Portanto, estas alterações podem apresentar-se somente em consequência de um uso indevido da solução.

Assim, uma velocidade de perfusão excessivamente elevada pode dar lugar ao aparecimento de fenómenos de intolerância (náuseas, vômitos), aumento da diurese, e eliminação dos aminoácidos perfundidos, assim como a um aumento da ureia e da creatinina. Nestes casos, é aconselhável interromper a perfusão, e aplicar as medidas correctoras necessárias podendo, posteriormente, retomar-se a perfusão, com uma velocidade moderada, que se aumentará progressivamente, mantendo as margens terapêuticas adequadas.

Aconselhamento ao utente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de utilizar Aminoplasmal Hepa
Não aplicável.

Se parar de utilizar Aminoplasmal Hepa
Não aplicável

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Aminoplasmal Hepa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em consequência de uma velocidade de perfusão excessivamente rápida existe a possibilidade de se produzirem reacções de intolerância e perdas renais e, por conseguinte, um desequilíbrio nas concentrações plasmáticas de aminoácidos.

Assim, no campo da vigilância clínica, convém efectuar controlos do balanço hídrico, ionograma sérico e do equilíbrio ácido-base.

Podem também surgir transtornos nos casos em que se administra Aminoplasmal Hepa a doentes em que esta situação está contra-indicada, como no caso da insuficiência renal com valores patológicos de azoto residual, não compensados por métodos de depuração extra-renal, nos quais a administração desta solução contribuirá para aumentar os já elevados níveis de azoto residual. Neste caso, bem como nas demais situações de contra-indicação, deve interromper-se de imediato e por completo a perfusão e estabelecer as medidas correctoras que correspondem a cada caso.

Efeitos indesejáveis que, embora, não especificamente relacionados com o produto mas relacionados com a nutrição parentérica podem geralmente ocorrer, principalmente no início da nutrição parentérica.

Pouco frequentes ($\geq 1:1\ 000$, $< 1/100$)

Doenças gastrointestinais: Náuseas, vômitos

Perturbações gerais: Cefaleias (dor de cabeça), tremores, febre

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 71 40,

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AMINOPLASMAL HEPA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar ao abrigo da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Aminoplasmal Hepa após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aminoplasmal Hepa 100 ml de solução para perfusão contém:

- Substâncias activas:

L-Leucina	1,360 g
L-Isoleucina	0,880 g
Acetato de L-Lisina	1,060 g
L-Metionina	0,120 g
L-Fenilalanina	0,160 g
L-Treonina	0,460 g
L-Triptofano	0,150 g
L-Valina	1,060 g
L-Arginina	0,880 g
L-Histidina	0,470 g
L-Glicina	0,630 g
L-Alanina	0,830 g
L-Prolina	0,710 g
L-Serina	0,370 g
L-Asparagina. H2O	0,055 g
Ácido L-aspártico	0,250 g
Ácido L-glutâmico	0,570 g
Cloridrato de L-Ornitina	0,166 g
N-acetil-L-Tirosina	0,086 g
Acetilcisteína	0,080 g

- Excipientes:

Água para preparações injectáveis, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH)

Qual o aspecto de Aminoplasmal Hepa e o conteúdo da embalagem

APROVADO EM
25-10-2019
INFARMED

Aminoplasma Hepa apresenta-se em frascos para injectáveis de vidro de 500 ml e 1000 ml acondicionados em caixas de 10 unidades ou de 1 unidade.

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

B.Braun Medical Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80.
Queluz de Baixo.
2730-053 Barcarena.
Tel: 00 351 21 436 82 00
Fax: 00 351 21 436 82 87

Fabricantes:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse1
D-34212 Melsungen
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em