

Folheto informativo: Informa^{ção} para o utilizador

Nutriflex Omega S emuls^{ão} para perfus^{ão}

Leia com aten^{ção} todo este folheto antes de come^{çar} a utilizar este medicamento pois contém informa^{ção} importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade do o ler novamente.
- Caso ainda tenha d^úvidas, fale com o seu m^{éd}ico, farmac^êutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. N^{ão} deve d^e-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doen^{ça}.
- Se tiver quaisquer efeitos secund^{ários}, incluindo poss^{íveis} efeitos secund^{ários} n^{ão} indicados neste folheto, fale com o seu m^{éd}ico, farmac^êutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que $\emptyset$ Nutriflex Omega S e para que $\emptyset$ utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Omega S
3. Como utilizar Nutriflex Omega S
4. Efeitos secund^{ários} poss^{íveis}
5. Como conservar Nutriflex Omega S
6. Conte^{údo} da embalagem e outras informa^{ções}

1. O que $\emptyset$ Nutriflex Omega S e para que $\emptyset$ utilizado

Nutriflex Omega S contém subst^{âncias} denominadas por amino^{ác}idos, eletr^{ól}itos e ^{ác}idos gordos que s^{ão} essenciais para o crescimento ou para a recupera^{ção} do organismo. Contém tamb^{ém} calorias sob a forma de hidratos de carbono e l^{íp}idos. Nutriflex Omega S $\emptyset$ -lhe administrado quando est^á impossibilitado de ingerir alimentos normalmente. Existem muitas situa^{ções} que podem conduzir a este estado, por exemplo na fase de recupera^{ção} de uma cirurgia, em caso de ferimentos, queimaduras ou na impossibilidade de absor^{ção} de alimentos pelo est^{ôm}ago e intestinos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Omega S

N^{ão} utilize Nutriflex Omega S

- se tem alergia a ovos, amendoins, soja ou peixe ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na sec^{ção} 6).
- Este medicamento n^{ão} pode ser administrado a rec^{ên}-nascidos, beb^{ês} e crian^{ças} com menos de dois anos de idade.

N^{ão} utilizar tamb^{ém} Nutriflex Omega S se tiver sofrido alguma das seguintes situa^{ções}:

- dist^{úr}bios na circula^{ção} sangu^ínea que colocam a vida em risco, tal como os que ocorrem se sofrer um colapso ou estiver em estado de choque
- ataque card^íaco ou acidente vascular cerebral
- perturba^{ções} graves da fun^{ção} da coagula^{ção} sangu^ínea (risco de hemorragia)
- bloqueio de vasos sangu^íneos por co^{ág}ulos sangu^íneos ou gordura (embolismo)
- insufici^{ência} hep^{ática} grave
- perturba^{ção} do fluxo de b^{il}is (colestase intra-hep^{ática})
- insufici^{ência} renal grave quando n^{ão} est^á dispon^{íveis} equipamentos de di^{ál}ise

- perturba ões na composi  o em sais do seu organismo
- défice ou excesso de água no seu organismo
-  gua nos seus pulmões (edema pulmonar)
- insuficiência cardíaca grave
- determinadas altera ões metabólicas tais como:
- excesso de lípidos (gordura) no sangue
- anomalias cong nitas no metabolismo dos aminoácidos
- níveis de açúcar no sangue anormalmente elevados que necessitam de mais de 6 unidades de insulina por hora para serem controlados
- anomalias no metabolismo que podem ocorrer após cirurgias ou ferimentos
- coma de origem desconhecida
- aporte insuficiente de oxig nio para os tecidos
- níveis de ácido no sangue anormalmente elevados.

Advertências e precau ões

Fale com o seu médico antes de utilizar Nutriflex Omega S.

Por favor informe o seu médico se:

- tiver problemas do cora  o, do fígado ou dos rins
- sofrer de certas doen  as metabólicas, tais como diabetes, valores anormais de gordura no sangue e perturba ões nos fluídos ou na composi  o em sais do seu organismo.
- a sua fun  o de coagula  o está perturbada ou se o seu nível de vitamina K for demasiado baixo.

Quando receber este medicamento será submetido a monitoriza  o atenta para detetar sinais precoces de uma rea  o alérgica (tais como febre, calafrios, erup ões na pele ou falta de ar).

Serão efetuadas monitoriza ões e exames adicionais tais como várias determina ões de amostras de sangue para assegurar que o seu organismo recebe adequadamente os alimentos administrados.

O pessoal de enfermagem pode também tomar medidas para garantir que as necessidades de fluídos e eletrólitos do seu organismo são obtidas. Adicionalmente a Nutriflex Omega S poderá receber mais nutrientes (alimentos) de forma a cumprir integralmente todas as suas necessidades.

Crian  as e adolescentes

Não foram estabelecidas a seguran  a e eficácia em crian  as e adolescentes. Este medicamento não pode ser administrado a recém-nascidos, beb s e crian  as com menos de dois anos de idade.

Outros medicamentos e Nutriflex Omega S

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nutriflex Omega S pode interagir com alguns medicamentos. Informe o seu médico se estiver a tomar ou a receber algum dos seguintes medicamentos:

- insulina
- heparina
- medicamentos que previnem a coagula  o sanguínea indesejada, tais como varfarina ou outros derivados da cumarina
- medicamentos para promover o fluxo urinário (diuréticos)

- medicamentos para tratar a tensão arterial elevada ou problemas de coração (inibidores da ECA e antagonistas do receptor da angiotensina-II)
- medicamentos utilizados em transplantes de órgãos, tais como ciclosporina e tacrolimus
- medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides)
- preparados hormonais que afetam o seu equilíbrio hídrico (hormona adrenocorticotrófica [ACTH]).

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se estiver grávida, apenas receberá este medicamento se o seu médico o considerar absolutamente necessário para a sua recuperação. Não existem dados disponíveis acerca da utilização de Nutriflex Omega S em mulheres grávidas.

A amamentação não é recomendada em mães a receber nutrição parentérica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nutriflex Omega S é normalmente dado a doentes imobilizados num hospital ou clínica. Isto exclui a possibilidade de condução e utilização de máquinas.

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

3. Como utilizar Nutriflex Omega S

Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa (gotejamento), ou seja, através de um pequeno tubo diretamente introduzido na veia. Este medicamento será apenas administrado através de uma das suas grandes veias (veias centrais). O seu médico decidirá sobre que quantidade e durante quanto tempo necessita do tratamento com este medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes. Este medicamento não pode ser administrado a recém-nascidos, bebês e crianças com menos de dois anos de idade.

Se utilizar mais Nutriflex Omega S do que deveria

Se recebeu demasiado deste medicamento, poderá sofrer a chamada síndrome da sobredosagem e os seguintes sintomas:

- excesso de fluidos e alterações eletrolíticas
- água nos seus pulmões (edema pulmonar)
- perda de aminoácidos na urina e alterações no equilíbrio de aminoácidos
- vómitos, enjoos
- calafrios
- nível elevado de açúcar no sangue
- glucose na urina
- excesso de fluidos
- sangue muito mais concentrado do que o habitual (hiperosmolalidade)
- alterações ou perda de consciência devido a níveis extremamente elevados de açúcar no sangue
- aumento do volume do fígado (hepatomegalia) acompanhado ou não de icterícia
- aumento do volume do baço (esplenomegalia)
- deposição de gordura nos órgãos internos

- valores anormais nos testes da função hepática
 - redução da contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
 - redução da contagem de glóbulos brancos no sangue (leucopenia)
 - redução da contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
 - aumento da contagem de glóbulos vermelhos imaturos no sangue (reticulocitose)
 - ruptura de células sanguíneas (hemólise)
 - hemorragias ou tendência para hemorragias
- alterações na coagulação sanguínea (tal como pode ser observado por alterações no tempo de hemorragia, no tempo de coagulação, no tempo de protrombina, etc.)
- febre,
 - níveis elevados de gordura no sangue,
 - perda de consciência

Se ocorrer qualquer um destes sintomas, a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes podem ser graves. Caso surja qualquer um dos seguintes efeitos secundários, informe de imediato o seu médico, ele irá parar de lhe administrar este medicamento.

Raros (afeta 1 a 10 doentes tratados em 10 000):

- reações alérgicas, por exemplo reações na pele, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldades na respiração.

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 doentes tratados em 1 000):

- náuseas, vómitos, perda de apetite.

Raros (afeta 1 a 10 doentes tratados em 10 000):

- aumento da tendência do seu sangue para coagular
- coloração azulada da pele
- falta de ar
- dor de cabeça
- rubor
- vermelhidão da pele (eritema)
- suores
- arrepios
- sensação de frio
- temperatura corporal elevada
- sonolência
- dores no peito, nas costas, nos ossos e na região lombar
- descida ou subida da tensão arterial.

Muito raros (afeta menos de 1 doente tratado em 10 000):

- valores anormalmente elevados de gordura ou açúcares no sangue;
- níveis elevados de substâncias tóxicas no seu sangue;
- a ingestão em excesso pode levar ao desenvolvimento da síndrome de sobredosagem, para mais informações consultar o capítulo sobre Se utilizar mais Nutriflex Omega S do que deveria na secção 3. Os sintomas normalmente desaparecem com a interrupção da perfusão.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

5. Como conservar Nutriflex Omega S

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

Não conservar acima de 25 °C. Manter o saco dentro da cartongem externa de forma a proteger da luz.

Não congelar. Se o medicamento foi acidentalmente congelado, descartar o saco.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nutriflex Omega S

As substâncias ativas na mistura pronta a utilizar são:

no compartimento superior esquerdo (solução de glucose)	em 1000 mL	em 625 mL	em 1250 mL	em 1875 mL	em 2500 mL
Glucose mono-hidratada	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
equivalente a glucose anidra	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Fosfato monossódico di-hidratado	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Acetato de zinco di-hidratado	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

no compartimento superior direito (emulsão lipídica)	em 1000 mL	em 625 mL	em 1250 mL	em 1875 mL	em 2500 mL
Triglicéridos de cadeia média	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
leo de soja refinado	16,0 g	10,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicéridos do Ácido Omega-3	4,0 g	2,5 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

no compartimento inferior (solução de aminoácidos)	em 1000 mL	em 625 mL	em 1250 mL	em 1875 mL	em 2500 mL
Isoleucina	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Cloridrato de lisina	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
equivalente a lisina	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Metionina	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptofano	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Cloridrato de histidina monohidratada	2,037 g	1,28 g	2,56 g	3,84 g	5,12 g
equivalente a histidina	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanina	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Ácido Aspartico	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g

APROVADO EM
30-04-2014
INFARMED

`cido glut mico	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicina	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Hidr xido de S dio	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Cloreto de s dio	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Acetato de s dio tri-hidratado	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,622 g
Acetato de PotÆssio	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Acetato de magnØsio tetra-					

