

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**  
**Soluzione di Aminoacidi al 4%**  
**soluzione per infusione**  
L-isoleucina, L-leucina, L-valina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO
3. Come usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO e a cosa serve**

AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO contiene un gruppo di sostanze dette aminoacidi, fondamentali per l'organismo umano e utilizzati per nutrire pazienti che non possono essere alimentati per bocca (nutrizione parenterale).

Questo medicinale è indicato nei seguenti casi:

- per il trattamento di malattie e disturbi della funzione del cervello causati da gravi danni al fegato (encefalopatia epatica);
- come integrazione di sostanze proteiche (soluzioni aminoacidiche convenzionali) in persone debilitate in seguito ad operazioni chirurgiche o traumi di vario genere (traumi meccanici, traumi chirurgici, decorso postoperatorio, stati settici, condizioni di stress post-traumatico in pazienti cirrotici).

**2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

**Non usi AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO.

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela in persone che hanno problemi di funzionalità dei reni (insufficienza renale, riduzione della clearance renale).

Durante il trattamento con AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO è necessario effettuare analisi del sangue specifiche per il controllo della funzionalità dei reni, della conta delle cellule del sangue (esame emocromocitometrico completo) e dei livelli dei sali minerali e delle proteine (osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico), degli zuccheri (glicemia), dell'ammoniaca (ammoniemia, soprattutto in presenza di patologia renale) e di alcuni gas (emogasanalisi).

Bisogna inoltre tenere sotto controllo il sito di infusione per evitare infiammazione delle vene (flebite) o formazione di trombi (trombosi). In questo caso, o nel caso si manifestassero febbre o brividi, la somministrazione andrà sospesa.

### **Altri medicinali e AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) e generalmente le verrà somministrata in concomitanza anche una quantità adeguata di glucosio (per assicurare un apporto calorico di almeno 20-25 Kcal per chilogrammo di peso corporeo al giorno).

Il medico stabilirà la dose in base alle sue esigenze, pertanto i dosaggi indicati vanno considerati indicativi.

Per il trattamento dell'encefalopatia epatica, generalmente la **dose consigliata** è di 1-2 flaconi da 500 ml (corrispondenti a 500-1000 ml di soluzione) al giorno, per iniezione diretta in vena (infusione endovenosa).

Per altre indicazioni, la dose consigliata è di 1-3 flaconi da 250 ml (corrispondenti a 250-750 ml di soluzione) al giorno, associata ad altre soluzioni di aminoacidi.

Il medico le somministrerà il medicinale preferibilmente in una vena centrale. È possibile comunque anche la somministrazione periferica. È consigliabile una somministrazione al giorno, salvo diverso parere medico; tuttavia il modo più razionale di impiego del prodotto è l'infusione continua nelle 24 ore. Se

impiegato per somministrazione discontinua, il singolo flacone da 500 ml deve essere infuso in un tempo non superiore alle 4 ore (velocità di infusione pari a 30 gocce/minuto).

La somministrazione dovrà essere protratta fino a quando esista la necessità di un supporto nutrizionale o metabolico del paziente.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere utilizzata solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Ogni flacone serve per una sola e continua somministrazione; l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Se si nota la presenza di cristalli di aminoacidi sul collo del flacone è necessario agitare energicamente la soluzione ed eventualmente riscaldare il flacone a bagnomaria a 37°C fino a completa dissoluzione dei cristalli, prima di procedere alla somministrazione della soluzione.

#### **Se usa più AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO di quanto deve**

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di somministrazione troppo veloce o di una quantità di aminoacidi superiore a quella di glucosio, può manifestarsi un aumento della quantità di ammoniaca in circolo (iperammoniemia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- febbre, brividi, nausea e vomito, specie se somministrato per infusione in vena (infusione endovenosa) troppo rapida;
- irritazione della pelle (orticaria) o rossore (vasodilatazione), dolori all'addome, movimenti incontrollati dei muscoli (convulsioni); se manifesta questi sintomi informi immediatamente il medico che dovrà interrompere la somministrazione ed adottare opportune contromisure;
- infiammazione delle vene e rischio di formazione di coaguli nel sangue (flebite e tromboflebite) a livello del sito di iniezione; in questo caso il medico cambierà il sito di iniezione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25 °C e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO**

- I principi attivi sono L-aminoacidi a catena ramificata. 1000 ml di soluzione contengono: 12,85 g di L-isoleucina, 15,70 g di L-leucina e 12,00 g di L-valina.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO e contenuto della confezione**

Flaconi in vetro da ml 500 di soluzione per infusione.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

MONICO SPA - Via Ponte di Pietra 7, 30173 - VENEZIA/MESTRE - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**