Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE 4 g/100 ml soluzione per infusione
L-Aminoacidi a catena ramificata (leucina, isoleucina, 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 GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
3. Come usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE e a cosa serve

AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE 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 per integrare le sostanze proteiche per il risveglio dal coma causato da gravi danni al fegato (coma epatico).

2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE

Non usi AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave);
- se ha problemi a metabolizzare gli aminoacidi;
- se ha uno squilibrio dei sali minerali o del pH del sangue (squilibrio elettrolitico o acido-base) grave o non corretto;
- se ha un basso volume del sangue circolante (ipovolemia);

  Se è in stato di gravidanza o allattamento vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE.
L'esposizione alla luce di soluzioni per la nutrizione parenterale endovenosa dopo la miscelazione con oligoelementi e/o vitamine può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati e nei bambini piccoli a causa della formazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE deve essere protetto dalla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 3).

Questo medicinale deve essere somministrato **con cautela** nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) in quanto può presentare problemi particolari connessi con lo squilibrio elettrolitico;
- se ha problemi ai polmoni o al cuore (insufficienza cardiaca), al fine di evitare un accumulo di liquidi (edema);
- se ha elevati livelli di azoto nel sangue (iperazotemia), questa deve essere valutata prima di iniziare il trattamento e monitorata nel corso della terapia, specialmente nelle persone con problemi ai reni. La somministrazione di soluzioni di aminoacidi può determinare un incremento dell'azotemia, specialmente in presenza di compromissione della funzione del fegato e dei reni ed in caso di sanguinamento gastrointestinale;
- se soffre di diabete o è intollerante al glucosio, nel caso in cui fosse necessario anche la contemporanea somministrazione di glucosio, in questo caso bisogna tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica), per evitare problemi dovuti ad un accumulo di azoto e ammoniaca che possono portare a perdita di coscienza e coma.

Durante il trattamento con AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE è necessario controllare i livelli di sali minerali (bilancio idroelettrolitico) e del pH del sangue (equilibrio acido base), mediante analisi di laboratorio specifiche, provvedendo, se necessario a ristabilirne l'equilibrio mediante la somministrazione di soluzioni correttive. È necessario effettuare analisi del sangue specifiche per:
- livelli di azoto nel sangue. In presenza di elevati (iperazotemia di qualunque origine) non devono essere somministrate infusioni di aminoacidi senza prima valutare la quantità totale di azoto assunta dal paziente.
in particolare nei pazienti con compromissione della funzione renale,
-livelli di ammoniaca nel sangue. L'iperammoniemia deve essere monitorata e adeguatamente valutata, particolarmente nell'infanzia,
- livelli di glucosio nel sangue. Quando usate le soluzioni di glucosio ad alta concentrazione, devono essere routinariamente controllate la glicemia e la glicosuria. Il rischio di iperglicemia deve essere attentamente valutato, specialmente nei diabetici e nei casi di ridotta tolleranza al glucosio. Inoltre, quando si usano soluzioni concentrate di glucosio deve essere inoltre considerata la possibilità di iperinsulinemia conseguente alla brusca interruzione della somministrazione,

Bisogna inoltre tenere sotto controllo il sito di infusione per evitare infiammazione delle vene (flebite) o formazione di trombi (trombosi).

Nel caso di malattia ai reni (insufficienza renale) bisogna fornire un adeguato apporto calorico insieme a minime quantità di aminoacidi essenziali e ridurre l'apporto di aminoacidi non essenziali.

Nel caso di nutrizione parenterale totale per più di 5 giorni, può insorgere una carenza di acidi grassi essenziali; per prevenire questa situazione, può essere utile la somministrazione di sostanze grasse (emulsioni lipidiche), contenenti ad esempio acido linoleico.

Bambini
Bisogna prestare molta attenzione all'utilizzo di questo medicinale nei bambini in quanto l'efficacia e la sicurezza del medicinale non è stata dimostrata.

Altri medicinali e AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta usando antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 GALENICA SENESE

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato per infusione in vena lenta (via endovenosa) nell'arco delle 24 ore. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia in base alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** è di 1000 ml di soluzione per il primo giorno di trattamento, che verrà poi aumentata a 1500 ml nel corso del secondo giorno e dei successivi, tenendo presente che il contenuto di un flacone da 500 ml le verrà somministrato per infusione lenta direttamente in vena (via endovenosa) della durata di circa 8 ore.
Contemporaneamente le verrà somministra una quantità adeguata di glucosio al 50-70% (circa 300-400 g nelle 24 ore).

Si deve evitare un'infusione eccessivamente rapida, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
L'interruzione della nutrizione parenterale deve avvenire gradualmente.

La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida e priva di particelle visibili. Per ridurre al minimo il rischio di incompatibilità derivanti dall'aggiunta di altre sostanze eventualmente prescritte, la soluzione deve essere attentamente ispezionata (ricerca di torbidità o precipitati) prima della somministrazione e, periodicamente, durante l'infusione. Serve per una sola e continua somministrazione, l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.
Proteggere dall'esposizione alla luce, fino al completamento della somministrazione. L'esposizione del medicinale AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE alla luce ambientale, specialmente se le miscele includono oligoelementi e vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti mediante fotoprotezione (vedere paragrafo 2).

Se usa più AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Il sovradosaggio del medicinale può causare alterazione dei valori del sangue, in particolare squilibri metabolici, dei sali minerali (idroelettrolitici) e del pH del sangue (acido-base); in tal caso bisogna ristabilire l'equilibrio mediante un trattamento appropriato.

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:
- infiammazione delle vene a livello del sito di iniezione e rischio di formazione dei coaguli nel sangue (flebite e tromboflebite), bruciore e irritazione (eritema);
- febbre, nausea, eritema generalizzato;
- alterazione dei valori del sangue, in particolare squilibri metabolici, dei sali minerali (idroelettrolitici), aumento dei livelli di azoto (azotemia) e del pH del sangue (acido-base).

Se si verifica un effetto indesiderato si rivolga immediatamente al medico che dovrà interrompere la somministrazione e adottare le appropriate contromisure terapeutiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE

Tenere 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 non superiore a 25°C e al riparo dalla luce.
La soluzione (in sacche e nel set di somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino alla completa somministrazione (vedere paragrafo 2).

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE
- I principi attivi sono L-aminoacidi a catena ramificata. 1000 ml di soluzione contengono 40 g di aminoacidi totali che corrispondono: 12,5 g di L-isoleucina, 15,5 g di L-leucina, 12,0 g di L-valina. Ogni litro di soluzione contiene 4,42 g di azoto totale. pH 5,8-6,8.
- L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA GALENICA SENESE e contenuto della confezione
Flaconi in vetro da 250 ml o 500 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).