Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE 10 g/100 ml soluzione per infusione
L-Aminoacidi essenziali e non essenziali

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 ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE
3. Come usare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE e a cosa serve

AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 in tutte quelle situazioni in cui è necessario integrare le sostanze proteiche:
- come integrazione di sostanze proteiche in persone debilitate prima e/o in seguito ad operazioni chirurgiche (pre-chirurgia e post-chirurgia) o traumi di vario genere, in caso di infezioni generalizzate (sepsi) o ustioni;
- nel trattamento di uno stato di alterazione metabolica (ipercatabolismo);
- in persone debilitate a causa di protratta malnutrizione (stati cachettici).

2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE

Non usi AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 soffre di una grave malattia al fegato che può causare confusione e problemi mentali (encefalopatia epatica) o si trova in stato di coma;
- 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 presenta elevati livelli di ammoniaca (iperammoniemia) o altri disordini caratterizzati da ridotta utilizzazione dell'azoto;
- se ha un basso volume del sangue circolante (ipovolemia);
  Se è in stato di gravidanza o allattamento vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE.
L'esposizione alla luce ambientale di soluzioni per la nutrizione parenterale endovenosa dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni, a causa della formazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. AMINOACIDI ESSENZIALI E NON 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:
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi ai polmoni o al cuore (insufficienza cardiaca),
- se ha 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.

Per la presenza di sodio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in persone con problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), problemi ai reni gravi (grave insufficienza renale) o in caso di accumulo di liquidi con ritenzione di sodio.
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in persone che presentano un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria) o dei livelli di acetato nel sangue, come nel caso di persone con problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento con AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 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.

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

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).

Bisogna prestare molta attenzione all'utilizzo di questo medicinale nei bambini in quanto l'efficacia e la sicurezza del medicinale non sono state dimostrate.

Altri medicinali e AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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
Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE contiene sodio metabisolfito e sodio
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene 24,15 mg (1,05 mmol) di sodio per litro di soluzione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE

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

Proteggere dall'esposizione alla luce, fino al completamento della somministrazione. L'esposizione del medicinale AMINOACIDI ESSENZIALI E NON 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).

Il medicinale deve essere somministrato per infusione in vena lenta (via endovenosa) alla velocità di 35-45 gocce al minuto, il che corrisponde ad un tempo di infusione totale di 9-8 ore per litro di soluzione.

Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia in base al fabbisogno proteico, alle sue condizioni di salute, al peso corporeo ed ai livelli di azoto e sali minerali nel sangue.

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 10-15 ml di soluzione per Kg di peso corporeo al giorno, in modo da assicurare un apporto proteico di circa 1-1,5 g per Kg di peso corporeo. Questo dosaggio deve essere regolato singolarmente alle esigenze dei pazienti.

Contemporaneamente potrà essere somministrata una quantità adeguata di glucosio e/o soluzioni di grassi per assicurare un apporto calorico di almeno 100-150 Kcalorie non proteiche per grammo di azoto ed adeguato supplemento di elettroliti, ove necessario.

Il medico le somministrerà il medicinale preferibilmente in una vena centrale, nel caso di terapia a lungo termine. È possibile comunque anche la somministrazione periferica, insieme a soluzione glucosata 5-10% e/o emulsioni lipidiche (per ridurre il rischio di formazione di trombi), nel caso di terapie brevi. Bisogna correggere eventuali carenze di sali minerali prima di iniziare la terapia con questo medicinale.

Si deve evitare un'infusione eccessivamente rapida, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Uso nei bambini

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

Nei bambini fino a 10 kg di peso, la dose raccomandata è di circa 20-30 ml di soluzione per Kg di peso corporeo al giorno, in modo da assicurare un apporto proteico di circa 2-3 g per Kg di peso corporeo, suddiviso nelle 24 ore.

La soluzione deve essere utilizzata solo se perfettamente limpida, incolore o di colore giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola e continua somministrazione, l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Se usa più AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 o formazione di trombi (flebite e trombosi), 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);
- reazioni allergiche

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 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 ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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 al completamento della 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 ESSENZIALI E NON ESSENZIALI GALENICA SENESE
- I principi attivi sono L-aminoacidi essenziali e non essenziali. 1000 ml di soluzione contengono 100 g di aminoacidi totali che corrispondono a:

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

Aminoacidi essenziali: 3 g di L-Fenilalanina, 5,5 g di L-Isoleucina, 11,8 g di L-Leucina, 21,6 g di L-Lisina acetato (pari a 15,3 g di L-Lisina base), 2,8 g di L-Metionina, 5,8 g di L-Treonina, 1,7 g di L-Triptofano, 9,7 g di L-Valina.
Aminoacidi non essenziali: 6,2 g di L-Alanina, 4,7 g di L-Arginina, 3,4 g di Glicina, 2,1 g di L-Istidina, 19,9 g di L-Prolina, 7,4 g di L-Serina, 0,7 g di L-Tirosina.
Ogni litro di soluzione contiene 130 mEq di acetato, 10,5 mEq di sodio e 14,5 g di azoto totale. pH 5,8 – 6,8.

- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI 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).