Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE 5,3 g/100 ml soluzione per infusione
L-aminoacidi 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 GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE
3. Come usare AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

AMINOACIDI 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 per fornire all'organismo sostanze proteiche in persone affette da malattie ai reni (insufficienza renale acuta e cronica) e/o sottoposte a filtrazione meccanica del sangue (dialisi peritoneale o emodialisi).

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

Non usi AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi al fegato che possono 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 di azoto nel sangue;
- se ha un basso volume del sangue circolante (ipovolemia);
- se soffre di una grave malattia al fegato (gravi malattie epatiche);
- 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 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 piccoli, a causa della formazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. AMINOACIDI ESSENZIALI

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

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), 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;
- 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 a squilibrio degli aminoacidi, aumento del pH (alcalosi metabolica), 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 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. Nel caso di significative deviazioni dei valori normali (quali possono verificarsi ad esempio in caso di aspirazione nasogastrica prolungata, vomito, diarrea) adottare le opportune contromisure terapeutiche. 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 cronica) non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale, il prodotto può essere utilizzato fino a quando non sia possibile la somministrazione orale di proteine. In caso di insufficienza renale acuta, ma con corretto funzionamento della diuresi, l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane.

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.

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

Bambini
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 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.
Le tetracicline possono ridurre l'effetto di risparmio proteico delle soluzioni di aminoacidi.

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.

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

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 GALENICA SENESE contiene sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene 24,19 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per litro di soluzione. Questo equivale a 1,21% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato per infusione lenta in vena (via endovenosa) con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gocce al minuto. 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 ed al suo peso corporeo.

In caso di **malattia ai reni (insufficienza renale acuta e cronica) non in trattamento dialitico**, la dose raccomandata è fino a 0,5 g di aminoacidi per chilogrammo di peso corporeo al giorno (pari a 500 ml per un soggetto di 70 Kg).

In caso di **malattie ai reni (insufficienza renale acuta e cronica) in trattamento emodialitico o dialisi peritoneale**, la dose raccomandata è fino a 1 g di aminoacidi per chilogrammo di peso corporeo al giorno (pari a 1000 ml per un soggetto di 70 Kg).

La posologia massima arriva fino a 1,5 g di aminoacidi per chilogrammo di peso corporeo al giorno (pari a 1500 ml/die per un soggetto di 70 Kg).

Nel caso di malattia ai reni (insufficienza renale cronica) non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale, il prodotto può essere utilizzato fino a quando non sia possibile la somministrazione orale di proteine. In caso di insufficienza renale acuta, ma con corretto funzionamento della diuresi, l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane.

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

La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili.
Proteggere dall'esposizione alla luce, fino al completamento della somministrazione. L'esposizione del medicinale AMINOACIDI ESSENZIALI 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).

Serve per una sola e continua somministrazione; l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Se usa più AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di AMINOACIDI ESSENZIALI GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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).

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 (flebite e tromboflebite), bruciore e irritazione (eritema);
- febbre, nausea, eritema generalizzato;
- alterazione dei valori del sangue, in particolare squilibri metabolici, dei sali minerali (idroelettrolitici) e del pH del sangue (acido-base).

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 GALENICA SENESE

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 nella confezione originale per proteggere dalla luce e a temperatura inferiore a 25 °C.
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 GALENICA SENESE
- I principi attivi sono aminoacidi. 1000 ml di soluzione contengono 53,4 g di aminoacidi totali che corrispondono a: 8,8 g di L-Fenilalanina, 8,8 g di L-Leucina, 5,6 g di L-Isoleucina, 9,0 g di L-Lisina acetato (pari a 6,4 g di L-Lisina base), 8,8 di L-Metionina, 4,0 g di L-Treonina, 2,0 g di L-Triptofano, 6,4 g di L-Valina, 2,6 g di L-istidina. Ogni litro di soluzione contiene 44 mEq di acetato, 1,05 mEq di sodio e 6,54 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 GALENICA SENESE e contenuto della confezione
Flacone da 250 ml o da 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

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).