Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOACIDI SELETTIVI GALENICA SENESE 8 g/100 ml soluzione per infusione
L-aminoacidi selettivi

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

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

AMINOACIDI SELETTIVI 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 nei seguenti casi:
- per il trattamento di malattie causate da gravi alterazioni della funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- per il trattamento di malattie e disturbi della funzione del cervello causati da gravi danni al fegato (encefalopatia epatica);
- per il trattamento di persone in stato di coma a causa di una grave malattia al fegato (coma epatico).

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

Non usi AMINOACIDI SELETTIVI GALENICA SENESE
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia ai 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 SELETTIVI 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 SELETTIVI GALENICA SENESE deve essere protetto dalla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 3).

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 deve essere **somministrato con cautela** nei seguenti casi:
- 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) ;
- se soffre di 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 SELETTIVI GALENICA SENESE è necessario controllare, mediante analisi di laboratorio specifiche, provvedendo, se necessario a ristabilirne l'equilibrio:
- livelli di sali minerali (bilancio idroelettrolitico) e del pH del sangue (equilibrio acido base) 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 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 sono state dimostrate.

Altri medicinali e AMINOACIDI SELETTIVI 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

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).

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 SELETTIVI 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 54,5 mg (2,37 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 SELETTIVI GALENICA SENESE
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato per infusione in vena lenta (via endovenosa). 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** iniziale è di 35-50 g di aminoacidi nelle 24 ore (circa 400-600 ml). Il dosaggio può essere aumentato gradualmente fino a raggiungere la dose totale massima di 80-120 g di aminoacidi (circa 1000-1500 ml) associati alla somministrazione di glucosio al 50-70% (per assicurare almeno 2000 calorie n.p.).

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

Se devono essere somministrate altre soluzioni in vena (elettroliti e carboidrati), è preferibile usare un'altra sede di infusione oppure una diramazione del deflussore perfusionale, per evitare problemi di incompatibilità.

La soluzione deve essere utilizzata solo se perfettamente 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 SELETTIVI 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 SELETTIVI 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 SELETTIVI 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

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).

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) 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
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 SELETTIVI 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 al riparo dalla luce e a temperatura non superiore 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 SELETTIVI GALENICA SENESE
I principi attivi sono aminoacidi essenziali e non essenziali.
- 1000 ml di soluzione contengono 80 g di aminoacidi totali che corrispondono a: 7,5 g di L-Alanina, 6 g di L-Arginina, 1 g di L-Fenilalanina, 9 g di Glicina, 9 g di L-Isoleucina, 2,4 g di L-Istidina, 11 g di L-Leucina, 8,6 g di L-Lisina acetato (pari a 6,1 g di L-Lisina base), 1 g di L-Metionina, 8 g di L-Prolina, 5 g di L-Serina, 4,5 g di L-Treonina, 0,76 g di L-Triptofano, 8,4 g di L-Valina
- Ogni litro di soluzione contiene 42 mEq/l di acetato, 2,37 mEq/l di sodio. pH 5,8 – 6,8.

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

Descrizione dell'aspetto di AMINOACIDI SELETTIVI 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).