

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o voltar a ler.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Aminosteril Hepa 8%  
Solução para perfusão

### COMPOSIÇÃO

1000 ml contêm:

#### Substâncias Activas

L-Isoleucina	10.40 g
L-leucina	13.09 g
Monoacetato de L-lisina correspondendo a L-Lisina 6,88 g	9.71 g
L-metionina	1.10 g
N-acetil-L-cisteína correspondendo a L-cisteína 0.52 g	0.70 g
L-fenilalanina	0.88 g
L-treonina	4.40 g
L-triptofano	0.70 g
L-valina	10.08 g
L-arginina	10.72 g
L-histidina	2.80 g
Glicina	5.82 g
L-alanina	4.64 g
L-prolina	5.73 g
L-serina	2.24 g
Ácido acético glacial	4.42 g

Outros componentes  
Água para injectáveis.

Aminoácidos totais	80 g/l
Azoto total	12.9 g/l
Energia total	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Osmolaridade teórica	770 mosm/l
Acidez titulada	12-25 mmol NaOH/l
pH	5.7-6.3

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução para perfusão.

Solução transparente, incolor.

Frascos de vidro, 500 ml.  
Vidro tipo II, incolor.

Dimensão da embalagem: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Rolha de borracha, tampa de alumínio.

### **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.  
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2  
2790-073 Carnaxide

### **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

Fornecimento de aminoácidos como parte de um regime de nutrição parentérica, em situações graves de insuficiência hepática, com ou sem encefalopatia hepática, quando a nutrição oral ou entérica é impossível ou insuficiente ou contra-indicada.

### **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para perfusão intravenosa.

A não ser que seja prescrito de forma diferente, a posologia recomendada é:

1.0 a 1.25 ml/kg peso corporal/hora = 0.08 – 0.1 g de aminoácidos por kg de peso corporal e por hora.

Velocidade máxima de perfusão

1.25 ml/kg peso corporal/hora, correspondendo a 0.1 g de aminoácidos/kg peso corporal/hora.

Dose diária máxima

1.5 g de aminoácidos/kg peso corporal  
correspondendo a 18.75 ml/kg peso corporal  
correspondendo a 1300 ml para 70 kg de peso corporal.

Para administração via veia periférica ou central.

O Aminosteril Hepa 8% é aplicável como parte de um regime de nutrição parentérica total, em combinação com quantidades adequadas de suplementos energéticos (soluções de hidratos de carbono, emulsões lipídicas), electrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Para uma administração óptima, as soluções de hidratos de carbono e/ou as emulsões lipídicas devem ser administradas simultaneamente.

A preparação pode ser usada por tanto tempo quanto o requerido pela condição clínica do doente, ou até o metabolismo dos aminoácidos do doente tiver sido normalizado.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Tal como para todas as soluções de aminoácidos, a administração de Aminosteril Hepa 8% está contra-indicada nas seguintes condições:

Perturbações no metabolismo dos aminoácidos, acidose metabólica, sobrecarga hídrica, hiponatremia, hipocaliémia, insuficiência renal, insuficiência cardíaca descompensada, choque, hipóxia.

### **INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO**

Não são conhecidas até à data quaisquer interacções.

Ver, também, por favor, a secção 6.2 "*Incompatibilidades*".

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

Devem ser monitorizados os electrólitos séricos, o equilíbrio hídrico e o equilíbrio ácido-base. A monitorização laboratorial, deve também incluir, testes à glucose sanguínea, proteínas séricas, creatinina e testes à função hepática.

Os electrólitos e os hidratos de carbono devem ser administrados em doses equilibradas e perfundidos, se necessário, usando um "bypass" ou misturado num saco "All-in-One".

Como consequência da composição especial desta preparação, a utilização noutras indicações além das recomendadas pode resultar num desequilíbrio dos aminoácidos e distúrbios metabólicos graves.

A escolha de uma veia periférica ou central depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceite para perfusões periféricas é de cerca de 800 mosm/l, mas varia consideravelmente com a idade e o estado geral do doente, bem como com as características das veias periféricas.

De modo, a minimizar o risco de tromboflebite, quando administrado por via periférica, são recomendadas verificações frequentes do local de perfusão.

### **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Tal como todas as soluções hipertónicas para perfusão, a tromboflebite pode ocorrer se for administrada nas veias periféricas.

Não são conhecidos outros efeitos indesejáveis, quando a solução é administrada correctamente.

### **SOBREDOSAGEM**

O Aminosteril Hepa 8% é uma solução de aminoácidos para nutrição parentérica. Não é provável uma intoxicação aguda, se a solução for usada como recomendada.

Uma perfusão demasiado rápida via veias periféricas pode originar tromboflebite (osmolaridade da solução).

Dependendo da extensão de qualquer desregulação induzida patologicamente e insuficiência da capacidade hepática pré-existent, podem ocorrer, em alguns doentes, após sobredosagem, náuseas, vômitos, tremores e perdas renais de aminoácidos.

Se ocorrerem sintomas de sobredosagem a perfusão deve ser reduzida ou descontinuada.

### **GRAVIDEZ E ALEITAMENTO**

Não foram realizados estudos específicos para avaliar a segurança do Aminosteril Hepa 8% na gravidez e aleitamento. Contudo, a experiência clínica com soluções parentéricas de aminoácidos similares não evidenciou risco para as mulheres grávidas ou a amamentar.

O prescriptor deve considerar a relação benefício/risco antes de administrar o Aminosteril Hepa 8% durante a gravidez ou aleitamento.

### **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS**

O Aminosteril Hepa 8% não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Armazenar protegido da luz.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Apenas para utilização intravenosa.

Para ser utilizado imediatamente depois de aberto o frasco.

O Aminosteril Hepa 8% deve apenas ser utilizado com equipamento de transferência esterilizado.

Para administração única.

Não utilize o Aminosteril Hepa 8% depois de expirado o prazo de validade.

Use apenas soluções límpidas, isentas de partículas e embalagens não danificadas.

Elimine soluções não utilizadas. Qualquer mistura remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

Dado o risco aumentado de contaminação microbiológica e incompatibilidades, as soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos. Quando se misturam outros nutrientes como hidratos de carbono, emulsões lipídicas, electrólitos, vitaminas ou oligoelementos ao Aminosteril Hepa 8% para nutrição parentérica total, deve haver especial cuidado com as técnicas de assepsia durante a mistura e, em particular, com a compatibilidade.

Estão disponíveis com o fabricante mediante pedido dados de compatibilidade.

### OUTRAS RECOMENDAÇÕES

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda

3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem

De um ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser usado imediatamente, a não ser que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiológica.

Prazo de validade após mistura com outros componentes

Sob um ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Normalmente, a mistura não deve ser conservada por mais que 24 horas a 2-8 °C, a não ser que a mistura tenha ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Qualquer efeito indesejável detectado que não conste deste folheto deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

DATA DE REVISÃO DO TEXTO