Prospecto: información para el usuario

NuTRIflex Omega plus
Emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta alguno de los efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NuTRIflex Omega plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Omega plus
3. Cómo usar NuTRIflex Omega plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Omega plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NuTRIflex Omega plus y para qué se utiliza

NuTRIflex Omega plus contiene fluidos y substancias denominadas aminoácidos, electrolitos y ácidos grasos que son esenciales para el crecimiento o para la recuperación del organismo. También contiene calorías en forma de carbohidratos y grasas.

Se le administra NuTRIflex Omega plus cuando usted no sea capaz de comer alimentos normalmente. Existen muchas situaciones en que éste puede ser el caso, por ejemplo, cuando se está recuperando de una operación, lesiones, o quemaduras, o cuando su estómago e intestinos no sean capaces de absorber alimento.
Esta solución se administra a adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Omega plus

No use NuTRIflex Omega plus

- Si es alérgico a alguno de los principios activos, al huevo, al cacahuete, a la soja, al pescado, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Este medicamento no debe ser administrado a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años.

Tampoco use NuTRIflex Omega plus si usted sufre:

- problemas de circulación sanguínea potencialmente mortales, tales como los que tienen lugar si se encuentra en estado de colapso o shock
- ataque al corazón o accidente cerebrovascular
- función de coagulación de la sangre gravemente alterada, riesgo de hemorragia (coagulopatía grave, predisposición a enfermedades hemorrágicas agravantes)
- bloqueo de vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos o grasas (embolia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia hepática grave
- flujo biliar alterado (colestasis intrahepática)
- insuficiencia renal grave en ausencia de terapia de reemplazo renal
- alteraciones en la composición de sales de su cuerpo
- déficit de fluidos o exceso de agua en su organismo
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- insuficiencia cardíaca grave
- ciertos trastornos metabólicos como

    - demasiados lípidos (grasas) en la sangre (hipertrigliceridemia grave)
    - errores innatos en el metabolismo de los aminoácidos
    - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto que necesite más de 6 unidades de insulina por hora para controlarse
    - alteraciones del metabolismo que pueden surgir tras operaciones o lesiones
    - coma de origen desconocido
    - aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
    - niveles de ácido en sangre anormalmente altos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar NuTRIflex Omega plus: Informe a su médico si:
- tiene problemas de corazón, hígado o riñón
- sufre ciertos tipos de trastornos metabólicos tales como diabetes, valores anormales de grasas en sangre y alteraciones de la composición de sales y fluidos de su organismo o en el equilibrio ácido-base

Cuando reciba este medicamento, se le monitorizará cuidadosamente para detectar los síntomas tempranos de una reacción alérgica (tales como fiebre, escalofríos, erupción o respiración difícil).

Se aplicará monitorización adicional y ensayos tales como diversos exámenes de muestras sanguíneas para asegurar que su organismo asimile los productos alimenticios administrados adecuadamente.

El personal sanitario también deberá tomar medidas para asegurarse que las necesidades de líquidos y de electrolitos de su organismo están cubiertas. Además de NuTRIflex Omega plus, usted puede recibir nutrientes adicionales (productos alimenticios) para cubrir completamente sus necesidades.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no ha sido establecida. Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años.

Uso de NuTRIflex Omega plus con otros medicamentos

Comunique a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NuTRIflex Omega plus puede interaccionar con otros medicamentos. Informe a su médico si usted está tomando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos:
- insulina
- heparina
- medicamentos que previenen la coagulación sanguínea no deseada como warfarina u otros derivados cumarínicos
- medicamentos para promover el flujo de orina (diuréticos)
- medicamentos para tratar la presión sanguínea alta (inhibidores de la ECA)
- medicamentos para tratar la presión sanguínea alta o los problemas cardíacos (antagonistas del receptor de la angiotensina II)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos usados en los trasplantes de órganos, tales como ciclosporina y tacrolimús
- medicamentos para tratar la inflamación (corticoesteroides)
- preparados hormonales que afectan su equilibrio hídrico (hormona adrenocorticotropa [ACTH]).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si usted está embarazada sólo recibirá este medicamento si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos disponibles del uso de NuTRIflex Omega plus en mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia en madres con nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

NuTRIflex Omega plus normalmente se administra a pacientes inmóviles, p. ej., en un hospital o en una clínica, lo que excluirá la posibilidad de conducir y usar máquinas.

Sin embargo, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar NuTRIflex Omega plus

Este medicamento se administra por perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena. Este medicamento solamente se le administrará a través de una de sus grandes venas (centrales).

Su médico decidirá cuánta cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo requiere tratamiento con este medicamento.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Si recibe más NuTRIflex Omega plus del que debiera

Si usted recibe demasiada cantidad de este medicamento, puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:
- exceso de fluidos y alteraciones electrolíticas
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- pérdida de aminoácidos a través de la orina y alteración del equilibrio de aminoácidos
- vómitos, malestar
- temblor
- nivel de azúcar en sangre elevado
- glucosa en la orina
- déficit de fluidos
- sangre mucho más concentrada de lo normal (hiperosmolalidad)
- alteración o pérdida de consciencia debida a niveles extremadamente altos de azúcar en sangre
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con o sin ictericia (icterus)
- agrandamiento del bazo (esplenomegalia)
- depósito de grasas en los órganos internos
- valores anormales de los tests para analizar la función del hígado
- reducción en el contaje de las células rojas de la sangre (anemia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reducción en el contaje de las células blancas de la sangre (leucopenia)
- reducción en el contaje de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- aumento de las células rojas inmaduras (reticulocitosis)
- rotura de las células de la sangre (hemólisis)
- sangrado y tendencia al sangrado
- problemas de coagulación sanguíneos (pueden ser detectados en los cambios de tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.)
- fiebre
- niveles altos de grasas en sangre
- pérdida de conocimiento

Si se produce cualquiera de los siguientes síntomas, la perfusión deberá ser interrumpida inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NuTRIflex Omega plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si sufre cualquiera de los siguientes, contacte inmediatamente con su médico y dejará de administrarle este medicamento.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
- reacciones alérgicas, por ejemplo reacciones de la piel, sensación de ahogo, hinchazón de los labios, boca y garganta, dificultad para respirar.

Otros efectos adversos incluyen:
Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
- malestar, vómitos, pérdida de apetito

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
- mayor tendencia de su sangre a coagular
- decoloración azulada de la piel
- sensación de ahogo
- dolor de cabeza
- rubor
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- sudoración
- resfriado
- sensación de frío
- alta temperatura corporal
- somnolencia
- dolor en el pecho, espalda, huesos o región lumbar
- aumento o disminución de la presión sanguínea

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- valores de azúcar o grasa en sangre anormalmente altos
- altos niveles de sustancias acídicas en su sangre
- Un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga, para más información consultar el apartado “Si recibe más NuTRIflex Omega plus del que debiera” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
- Recuento bajo de células blancas (leucopenia)
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Alteración en el flujo biliar (colestasis)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NuTRIflex Omega plus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NuTRIflex Omega plus
Los principios activos en la mezcla lista para usar son:

de la cámara superior izquierda (solución de glucosa)	**en 1.000 ml**	**en 1.250 ml**	**en 1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato de zinc dihidrato	5,264 g	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

de la cámara superior derecha (emulsión grasa)	**en 1.000 ml**	**en 1.250 ml**	**en 1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Triglicéridos de cadena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Aceite de soja, refinado	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Triglicéridos de ácido omega 3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

de la cámara inferior (solución de aminoácidos)	**en 1.000 ml**	**en 1.250 ml**	**en 1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lisina hidrocloruro equivalente a lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptófano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidina hidrocloruro monohidrato equivalente a histidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Ácido aspártico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Ácido glutámico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Hidróxido de sodio	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro de sodio	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato de sodio trihidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acetato de potasio	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	en 1.000 ml	**en 1.250 ml**	**en 1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Contenido en aminoácidos [g]	38	48	72	96
Contenido en nitrógeno [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenido en carbohidratos [g]	120	150	225	300
Contenido en lípidos [g]	40	50	75	100

Electrolitos [mmol]	**en 1.000 ml**	**En 1.250 ml**	**en1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Sodio	40	50	75	100
Potasio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinc	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30
	en 1.000 ml	**en 1.250 ml**	**en 1.875 ml**	**en 2.500 ml**
Energía en forma de lípidos [kJ (kcal)]	1.590 (380)	1.990 (475)	2.985 (715)	3.980 (950)
Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	2.010 (480)	2.510 (600)	3.765 (900)	5.020 (1.200)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1.200 (285)	1.600 (380)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	3.600 (860)	4.500 (1.075)	6.750 (1.615)	9.000 (2.155)
Energía total [kJ (kcal)]	4.235 (1.010)	5.300 (1.265)	7.950 (1.900)	10.600 (2.530)
Osmolalidad [mOsm/kg]	1.540			
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	1.215			
pH	5,0-6,0			

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (para ajuste de pH), glicerol, lecitina de huevo, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), todo-rac-α -tocoferol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El producto listo para su uso es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo directamente a una vena.

NuTRIflex Omega plus se presenta en bolsas multicámara flexibles que contienen:

- 1.250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión grasa + 500 ml de solución de glucosa)
- 1.875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión grasa + 750 ml de solución de glucosa)
- 2.500 ml (1.000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión grasa + 1.000 ml de solución de glucosa)

La solución de glucosa y la de aminoácidos son transparentes y de incoloras, a un color paja. La emulsión grasa es de color blanco lechoso.

La bolsa multicámara se acondiciona en una sobrebolsa protectora. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa y la sobrebolsa.
Las dos cámaras superiores pueden conectarse con la cámara inferior mediante la apertura de una costura intermedia.

Los diferentes envases se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.
Formatos: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml y 5 x 2.500 ml

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	NuTRIflex Omega plus
Bélgica	NuTRIflex Omega plus
Bulgaria	NuTRIflex Omega plus
República Checa	NuTRIflex Omega plus
Dinamarca	Nutriflex Omega plus
Estonia	NuTRIflex Omega
Finlandia	Nutriflex Omega plus
Francia	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Alemania	NuTRIflex Omega plus
Hungría	NuTRIflex Omega plus
Irlanda	NuTRIflex Omega plus
Italia	Nutriplus Omega
Letonia	NuTRIflex Omega
Lituania	NuTRIflex Omega
Luxemburgo	NuTRIflex Omega plus
Países Bajos	NuTRIflex Omega plus
Polonia	NuTRIflex Omega plus
Portugal	NuTRIflex Omega P
Rumanía	NuTRIflex Omega plus

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eslovaquia	NuTRIflex Omega plus
Eslovenia	Nutriflex Omega G 120/N 5,4/E
España	NuTRIflex Omega plus
Suecia	Nutriflex Omega plus
Reino Unido	Nutriflex Omega plus

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

No se requieren condiciones especiales para la eliminación

Antes de su uso, los productos para la alimentación parenteral se deben inspeccionar visualmente para comprobar si presentan daños, decoloración o inestabilidad de la emulsión. No usar bolsas que estén dañadas. El envoltorio protector, la bolsa y la costura desprendible entre las cámaras deben estar intactas. Usar solamente si las soluciones de aminoácidos y glucosa son claras, incoloras o de un color paja, y cuando la emulsión lipídica sea homogénea y de aspecto blanco lechoso. No usar si las soluciones contienen partículas. Después de mezclar las tres cámaras, no usar si la emulsión muestra decoloración o signos de separación de las fases (gotas de aceite, capa de aceite). Interrumpir de inmediato la perfusión en caso de decoloración de la emulsión o signos de separación.

Preparación de la emulsión mezclada:
Extraer la bolsa de su envoltorio protector y proceder como se indica:

- Colocar la bolsa sobre una superficie sólida y plana
- Mezclar la glucosa con los aminoácidos presionando la cámara superior izquierda contra la costura desprendible, a continuación, añadir la emulsión grasa presionando la cámara superior derecha contra la costura desprendible
- Mezclar completamente los contenidos de la bolsa.

La mezcla es una emulsión homogénea de aceite en agua de un color blanco lechoso.

Preparación para la perfusión:

La emulsión se debe dejar a temperatura ambiente antes de la perfusión.

- Doblar la bolsa y colgarla en el soporte para la perfusión por la parte central
- Retirar el tapón protector del punto de perfusión y realizar la perfusión empleando la técnica estándar

Producto de un solo uso. Los envases y los residuos no utilizados deben desecharse después del uso.

No combinar envases parcialmente usados. Si se usan filtros, estos deberán ser permeables a los lípidos (tamaño de poro ≥ 1,2 µm).

Periodo de validez tras retirar el envoltorio protector y tras mezclar los contenidos de la bolsa:

La estabilidad química y fisicoquímica en uso de la mezcla de aminoácidos, glucosa y grasas ha sido demostrada durante 7 días a 2 ºC-8 ºC y adicionalmente de dos días a 25 ºC.

Periodo de validez tras la mezcla de aditivos compatibles:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la mezcla de los aditivos. Si no se usa inmediatamente tras esta mezcla, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

La duración recomendada para la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral es de máximo 24 horas.

NuTRIflex Omega plus no debe mezclarse con otros medicamentos para los que no se ha documentado la compatibilidad. NuTRIflex Omega plus no debe administrarse simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios