

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aminess N tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 45 mg histidiiniä, 60 mg isoleusiinia, 90 mg leusiinia, lysiiniasetaattia vastaten 65 mg lysiniä, 90 mg metioniinia, 70 mg fenyylialaniinia, 65 mg treoniinia, 25 mg tryptofaania, 75 mg tyrosiinia ja 135 mg valiinia.

1 tabletti sisältää 720 mg aminohappoja, 88 mg typpeä vastaten 0,55 g proteiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, soikea, 8 x 20 mm tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vähän proteiinia sisältävän ruokavalion (< 0,6 g proteiinia/kg/vrk) lisänä ennen dialyysihoidon aloittamista potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Ravitsemushäiriö dialyysihoidon aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähän proteiinia sisältävän ruokavalion lisänä ennen dialyysihoidon aloittamista: 5 - 25 tablettia/vrk riippuen proteiini rajoituksesta ja potilaan painosta seuraavan taulukon mukaisesti:

Suodattumisnopeus glomeruluksissa ml/min	Ravinnon proteiini g/kg/vrk	Aminess N annostus	Energia kcal/kg/vrk
10 – 25	0,6 g	1 tabl./10 kg/vrk	≥ 35
5 – 10	0,6 g	1 tabl./10 kg/vrk	≥ 35
	0,5 g	2 tabl./10 kg/vrk	≥ 35
	0,4 g	3 tabl./10 kg/vrk	≥ 35

Ravitsemushäiriö dialyysihoidon aikana: 10 - 20 tablettia päivässä riippuen ravitsemustilasta.

Antotapa

Tabletit otetaan 3 - 5 kertaa päivässä jaettuna tasaisesti päivän mittaan aterioiden yhteydessä. Maun vuoksi tabletit tulee ottaa kokonaisina, mutta ne voi tarvittaessa jakaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aminess N hoitoa ei tule aloittaa ennen kuin mahdolliset uremian oireet on hoidettu, mahdolliset neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon häiriöt korjattu, sydämen toiminta optimoitu sekä mahdollinen infektio hoidettu. Seerumin ureataso ei saa ylittää 30 - 35 mmol/l.

Uremian oireita lievitetään runsasenergisellä, supplemtoimattomalla, vähän proteiinia sisältävällä ruokavaliolla 1 - 2 viikon aikana tai 1 - 2 dialyysihoidokerralla. Potilaan typpitasapaino on negatiivinen tämän hoidon aikana. Proteiininsaantia/metaboliala pitää seurata hoidon aikana seerumin ureamäärityksin. Munuaisfunktiota seurataan seerumin kreatiniinimäärityksin. Uremian oireita voi esiintyä Aminess N hoidon aikana johtuen liian suuresta proteiininsaannista tai munuaisten toiminnan jatkuvasta huononemisesta ja siitä seuraavasta toksisten aineiden kertymisestä. Jälkimmäisessä tapauksessa on suoritettava dialyysi. Infektio, sydämen vajaatoiminta tai muu katabolian kiihtymisen aiheuttava tila voi aiheuttaa uremian oireita. Tällaisissa tapauksissa voidaan kataboliaa ehkäistä proteiininsaantia lisäämällä sekä dialyysihoidolla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja interaktioita.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinaiset (<1/1000). *Ruoansulatuskanava*: pahoinvointi.

Pahoinvointia voi esiintyä johtuen todennäköisesti jatkuvasti huononevasta munuaisten toiminnasta, liian suuresta proteiininsaannista tai lisääntyneestä kataboliasta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Ks. kohta 4.4.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ravintovalmisteet, ATC-koodi: V06DD00.

Aminess N sisältää 8 välttämätöntä aminohappoa sekä histidiiniä ja tyrosiinia, joiden synteesinopeus on alentunut kroonisessa uremiassa. Potilaita, joilla on krooninen munuaissairaus voidaan hoitaa vähän proteiinia sisältävällä ruokavaliolla uremian välttämiseksi. Yleisestä munuaistoiminnan asteittaisesta huononemisesta on seurauksena, että proteiinin saantia on usein asteittain pienennettävä, jotta vältettäisiin uremian oireet. Vähäproteiininen ruokavalio saa aikaan negatiivisen typpitasapainon ja tiettyjen välttämättömien aminohappojen alhaisen pitoisuuden plasmassa ja lihaksissa.

Välttämättömien aminohappojen pitoisuus normalisoituu kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla on runsasenerginen, vähän proteiineja sisältävä ruokavalio lisätynä Aminess N -tableteilla. Tämä mahdollistaa riittävän proteiinisynteesin ja siten uremian oireet voidaan välttää tai niitä lievittää. Kun vähäproteiinisen ruokavalion lisänä annetaan välttämättömiä aminohappoja, voidaan vaatimuksia ravinnon proteiinien laadusta, ts. runsaasta välttämättömien aminohappojen pitoisuudesta, laskea. Monipuolisempi ruokavalio on tällöin mahdollista, mikä lisää potilaan mahdollisuuksia noudattaa hänelle annettuja ruokavalio-ohjeita. Välttämättömien aminohappojen lisäämisestä ravintoon on myös etuna fosfaatin ja kaliumin saannin väheneminen verrattuna siihen, jos sama määrä aminohappoja saataisiin ruoan mukana. Hoito vähäproteiinisella ruokavaliolla ja Aminess N tableteilla lievittää uremian oireita ja voi lievittää munuaisten vajaatoimintaa. Joissain tapauksissa voidaan tämän takia dialyysihoitoa lykätä merkittävästi.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei relevantti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei relevantti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksipropyyliseelluloosa
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Steariinihappo
Talkki
Hypromelloosi
Paraffiini
Vedetön kolloidinen piidioksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi. Säilytetään hyvin suljetussa purkissa

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

250 tablettia HDPE-muovipurkissa (polyetyleni). Pakkauksessa on mukana kuivatusaine.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12929

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.7.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.3.2016