

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sorbenor 1 g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene:
Aspartato de arginina, 1 g.

Excipientes con efecto conocido: 1 g de sacarosa, 4 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución límpida de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de estados carenciales de aminoácidos por ingesta insuficiente de proteínas, debidos a dietas desequilibradas o restrictivas (de adelgazamiento, vegetarianas); convalecencias. Sorbenor 1 g solución oral está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 12 años

La dosis recomendada es de 2-3 g (2-3 ampollas) al día, durante las comidas.

El tratamiento en general no debe sobrepasar dos semanas.

Población pediátrica

Niños menores de 12 años

No existe una recomendación de uso específica para Sorbenor en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

Para vaciar el contenido de la ampolla, cogerla por su cuerpo y con la otra mano abrir una de las puntas auto-rompibles; a continuación dar la vuelta a la ampolla, poniéndola sobre el vaso donde se va a tomar y abrir la otra punta, manteniendo la ampolla en posición vertical.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución en caso de insuficiencia hepática y/o renal graves, y de diabetes. El principio activo (arginina) podría producir hipercalemia en pacientes con enfermedad hepática grave o con enfermedad renal.

Los pacientes con fibrosis quística pueden padecer calambres abdominales e hinchazón abdominal al tomar este medicamento.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se podrían producir las siguientes interacciones:

- Diuréticos ahorradores de potasio, como amilorida, espironolactona o triamtereno: la administración de arginina podría producir hipercalemia, especialmente en pacientes con enfermedad hepática grave en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de arginina aspartato en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Sorbenor durante el embarazo.

Lactancia

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Sorbenor no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sorbenor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

No se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas con este medicamento. No obstante, podrían producirse los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente:

- Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

-Trastornos hematológicos:

Se ha informado de algún caso de trombocitopenia y de hematuria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

Ante posibles signos de intoxicación por sobredosis o ingestión masiva se hará, si procede, lavado gástrico y tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo. Aminoácidos y derivados, Código ATC: A16AA.

Arginina es un aminoácido básico que es esencial para el crecimiento. Es usado como suplemento dietético para tratar o prevenir la deficiencia o para ayudar a la recuperación en convalecencias. Por vía oral se administra como aspartato u otras sales.

A pesar de que su mecanismo de acción farmacológico no está suficientemente claro, parece que el aspartato de arginina un dipéptido formado por un aminoácido no esencial, el ácido aspártico en su forma ionizada: aspartato, y un amonoácido esencial, la arginina, tras ser absorbidos e hidrolizados a aminoácidos libres, pasan al torrente circulatorio donde son transportados a los diferentes órganos y tejidos donde, tras su unión a otros aminoácidos, constituyen la base para el inicio de la síntesis de proteínas.

L-arginina es un precursor de óxido nítrico, que tiene actividad como vasodilatador, inhibidor de la agregación plaquetaria y modulador de procesos inmunológicos y de la permeabilidad epitelial. Arginina también estimula la liberación de la hormona de crecimiento (GH) de la hipófisis, presumiblemente como resultado de efectos en el hipotálamo.

Arginina hidrocloreto administrada por vía oral antes de una inyección IV de hormona liberadora de la hormona de crecimiento, ha mostrado que aumenta significativamente la liberación de la hormona de crecimiento (GH) en niños prepúberes bajos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y Metabolismo

El dipéptido aspartato de arginina es hidrolizado por medio de los enzimas proteolíticos de tracto gastrointestinal (estómago: pepsinas, páncreas: proteasas pancreáticas y del intestino delgado: peptidasas) a aminoácidos libres, que son absorbidos hacia la sangre y alcanzan el hígado, en donde tiene lugar gran parte del metabolismo (transaminación).

La biodisponibilidad de la arginina por vía oral es aproximadamente del 20 %. Se metaboliza en el hígado tras hidrólisis del grupo guanidina por la arginasa, dando lugar a la formación de urea y ornitina.

La arginina alcanza su concentración máxima en administración por vía oral a los 90 minutos.

La arginina se convierte en ornitina por acción de la arginasa, y ésta se convierte después en un semialdehído del ácido glutámico.

El ácido aspártico experimenta una transaminación con el ácido α -oxoglutarico para formar ácido oxalacético y ácido glutámico.

Excreción

El catabolismo de los aminoácidos tiene lugar en gran parte en el hígado, aunque el riñón también es significativamente activo.

Los átomos de nitrógeno de los grupos α -amino, separados de los aminoácidos durante su degradación oxidativa, son finalmente excretados por la orina en forma de urea.

La mayor parte de los organismos superiores tienden a recuperar y reutilizar el amoníaco derivado del catabolismo de los aminoácidos. Se forma en un proceso llamado ciclo de la urea que tiene lugar en el hígado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

La permanencia en el mercado del aspartato de arginina por más de 40 años avalan cualquier cuestión sobre la seguridad del mismo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Sacarosa
Esencia de albaricoque
Caramelo (E-150)
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sorbenor 1g solución oral se presenta en ampollas; son autorrompibles de vidrio topacio de dos puntas con pregrabados que facilitan su apertura mediante una pequeña tracción, con 5 ml de solución oral. Cada envase contiene 20 ampollas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300.
50180-Utebo (Zaragoza)
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

42.512

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 1/01/1966
Última renovación: 1/01/2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio/2015.