

Monografía de producto Departamento Médico y Regulatorio  
Aminoax®/ Recuperex®  
Aspartato de Arginina, 500 mg/mL Ampolla bebible de 10 ml

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoax®, Aspartato de Arginina 500 mg/mL, ampolla de 10 mL.

Recuperex®, Aspartato de Arginina 500 mg/mL, ampolla de 10 mL

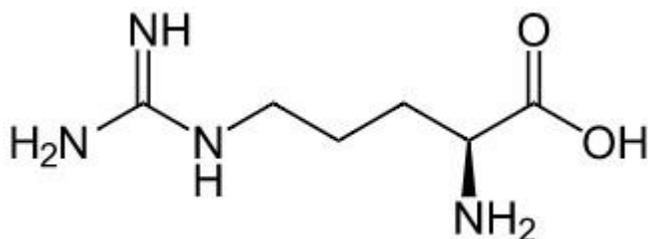
**Nombre químico:** Ácido 2-amino-5-(diaminometilidenoamino) pentanoico

**Peso molecular:** 174.20

**Fórmula química:** C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O

**Código ATC:** A16AA.

**Estructura molecular**



## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 10mL de solución oral contienen:

Aspartato de L arginina.....5g

Excipientes.....c.s.p.

Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno, sucralosa polvo micronizado, saborizante piña, caramulina F 153, agua desionizada.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

## 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.

**Monografía de producto Departamento Médico y Regulatorio**  
**Aminoax®/ Recuperex®**  
**Aspartato de Arginina, 500 mg/mL Ampolla bebible de 10 ml**

Aminoax®/Recuperex® forte 5 g solución oral está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

##### Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años) :

La dosis normal es de 1 ampolla al día (5 g de aspartato de arginina) durante una de las comidas.

El tratamiento en general no debe sobrepasar dos semanas.

##### Población pediátrica

Aminoax®/Recuperex® forte no se debe utilizar en niños menores de 12 años debido a la dosis que contiene.

##### Forma de administración

Vía oral

Para abrir la ampolla rasgar la lengüeta de la parte superior con un movimiento giratorio, después invertirla, apretarla y verter el contenido en un vaso.

Aminoax®/Recuperex® forte puede administrarse solo o con agua o zumo de frutas.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Debido a la dosis que contiene Aminoax®/Recuperex® forte (elevada), está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Embarazo.
- Lactancia
- Niños menores de 12 años

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se desaconseja la utilización mantenida y continuada de este preparado durante largos periodos de tiempo.

No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Se requiere precaución en caso de insuficiencia hepática y/o renal graves, y de diabetes.

El principio activo (arginina) podría producir hipercaliemia en pacientes con enfermedad hepática grave o con enfermedad renal.

Las personas con problemas de retención urinaria, sólo lo tomarán bajo control médico.

Los pacientes con fibrosis quística pueden padecer calambres abdominales, pérdida de peso e hinchazón abdominal al tomar este medicamento. :

## Monografía de producto Departamento Médico y Regulatorio

Aminoax®/ Recuperex®

Aspartato de Arginina, 500 mg/mL Ampolla bebible de 10 ml

\* Este producto contiene metilparabeno y propilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

### **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 hipercaliemia, 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.

No debe utilizarse Aspartato de Arginina durante el embarazo.

#### Lactancia

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

Aspartato de Arginina no debe utilizarse durante la lactancia.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **4.8 Reacciones adversas**

Podrían producirse los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente:

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

#### Trastornos del sistema inmunológico:

En casos raros pueden aparecer reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes de la formulación.

### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis. La ingestión continuada o accidental de grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

## Monografía de producto Departamento Médico y Regulatorio

Aminoax®/ Recuperex®

### Aspartato de Arginina, 500 mg/mL Ampolla bebible de 10 ml

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.

El aspartato de arginina es un dipéptido constituido por la unión de dos aminoácidos cuya actividad es de importancia fundamental para el metabolismo celular.

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 hidrocloreuro 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***

El aspartato de arginina se absorbe rápidamente y aumenta la concentración plasmática de los dos aminoácidos.

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.

#### ***5.3 Datos preclínicos sobre seguridad***

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

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### ***Listado de excipientes***

Agua desionizada, saborizante piña, sucralosa (micronizada), metilparabeno, caramelina, propilparabeno.

#### ***Incompatibilidades***

No aplicable

#### ***Vida útil de almacenamiento***

24 meses

#### ***Precauciones especiales para el almacenamiento***

**Monografía de producto Departamento Médico y Regulatorio**  
**Aminoax®/ Recuperex®**  
**Aspartato de Arginina, 500 mg/mL Ampolla bebible de 10 ml**

Conservar a una temperatura no mayor a 30° y protegido de la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera de alcance de los niños.

***Naturaleza y contenido del contenedor***

- Aminoax®, Aspartato de Arginina 500 mg/mL

Empaque primario: Ampolla bebible, PVC Ámbar

Empaque secundario: Estuche de cartulina.

- Recuperex®, Aspartato de Arginina 500 mg/mL

Empaque primario: Ampolla bebible, PVC Ámbar

Empaque secundario: Estuche de cartulina.

**7. PRESENTACIONES**

Estuche x 10 ampollas bebibles de 10 mL cada una

Estuche dispensador x 49 ampollas bebibles de 10 mL cada una

Estuche muestra médica x 1 ampolla bebible de 1 mL

**8. REFERENCIAS**

1. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60684/FT\\_60684.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60684/FT_60684.html). Consultada el 21 de mayo de 2019.

**Revisión: mayo de 2019**