

ESZIPIENTEAK: SUBSTANTZIA GELDOAK?

AURKIBIDEA

- ▶ SARRERA
- ▶ LEGERIA
- ▶ ESZIPIENTEEN AURKAKO ERREAKZIOAK
- ▶ ARAZORIK OHIKOENAK ESZIPIENTEekin
 - LAKTOSA, LAKTOSARI INTOLERANTZIA DIOTEN EDO BEHI-ESNEAK DUEN PROTEINARI ALERGIA DIOTEN PAZIENTEEN KASUAN
 - BESTE KARBOHIDRATO BATZUK
 - ALMIDOIAREN GLUTENA GAIXOTASUN ZELIAKOA DUTEN PAZIENTEETAN
 - SODIOA BIHOTZEKO ETA GILTZURRUNEKO GAIXOTASUNA DUTEN PAZIENTEETAN
 - TXERTOAK ETA ALERGIA ARRAUTZA PROTEINEI
 - BESTE ESZIPIENTE BATZUK TXERTOETAN
- ▶ NON AURKITU ESZIPIENTEEI BURUZKO INFORMAZIOA
- ▶ FUNTSEZKO IDEIAK

SARRERA

Eszipiente farmazeutikoak «medikamentu batek printzipio aktiboaz aparte dituen osagaiak» dira¹. Medikamentuak fabrikatzeko funtsezko substantziak dira, itxura fisikoa, kalitatea, egonkortasuna, kontserbazioa eta bioerabilgarritasuna mantentzeko balio baitute eta gaixoari medikamentua onartzen laguntzen baitiote. Eszipienteak mota askotakoak izan daitezke, bukatutako medikamentuan duten zereginaren arabera: disolbatzaileak, lubrifikatzaileak, desintegratzaileak, koloratzaileak, aromatizatzaileak, edulkoratzzaileak, eta abar^{2,3}.

Orokorrean, eszipienteak hartzen dira substantzia “bizigabeak”, eragin terapeutikorik gabe; batzuek, ordea, eragin eta efektu jakin bat dute aitortuta zirkunstantzia batzuetan, eta nahi ez diren efektuak izan ditzakete, bereziki, alergiak edo intolerantziak dituzten gaixoengan. Horregatik, indarreko araudian ezarrita dago zeintzuk diren nahitaez deklaratu beharreko eszipienteak eta zer informazio bildu behar duten medikamentuen etiketa, prospektu eta fitxa teknikoek^{3,4}.

Eszipientearen definizioak ez ditu kontuan hartzen ez fabrikazio-prozesuan sortutako substantzia-hondakinak ez ezpurutasunak, hondakin-disolbatzaileak edo degradazio-produktuak; horregatik, batzuetan ez da erraza jakitea produktuen jatorri zehatza zein den eta, beraz, fabrikatzaileari informazioa eskatu behar izaten zaio edo hautabide terapeutiko bat bilatu behar izaten da^{4,5}. Horren adibide ezagunen artean, txertoen fabrikazio-prozesuan hondakin gisa gera daitezkeen arrautza-proteinen edo aminoglukosidoen aztarnak ditugu, baita ARA IIak («sartanak») fabrikatzeko prozesuan agertzen diren nitrosaminak ere; izan ere, medikamentu horien lote asko merkatutik atera behar izan dira hori dela eta^{4,6}.

Buletin honen helburua, eszipienteek pazienteengan sor ditzaketen arazo nagusiak deskribatzea da, baita medikamentuen eszipiente-edukiari buruzko informazioa ematea ere.

LEGERIA

Egungo legeriak ezartzen duenez, medikamentuen fitxa teknikoan eta prospektuan adierazi behar dira erabilitako eszipiente guztiak, eta etiketan, «derrigorrean adierazi beharreko eszipienteak» ere jaso behar dira. Medikamentu injektagarrien eta prestakin topiko eta oftalmologikoen kasuan, halaber, etiketan ere adierazi behar dira eszipiente guztiak. Erabilera topikoko medikamentuak hauek dira: kanpoan –larruazalean– aplikatzen direnak; inhalatzekoak; eta belarriko, ahoko, sudurreko, ondesteko edo baginako mukosan aplikatzekoak^{1,5,7,8}.

2018an, AEMPS agentziak eguneratu egin du nahitaez deklaratu beharreko eszipienteen zerrenda, baita zer informazio jarri behar zaien prospektuan eta fitxa teknikoan eszipiente horiek ezarritako atalasea baino kantitate handiagoan dituzten medikamentuei, hala badagokio. Atalasea balio jakin bat da, eta balio horretan edo hortik gora ezinbestean txertatu behar da informazioa, baina ez da segurtasun-muga bat⁸.

1. **eranskinean** taula bat gehitu da, nahitaez deklaratu beharreko eszipiente guztiekin, baita fitxa teknikoak jaso beharreko informaziorik garrantzitsuenaren laburpen bat ere⁸. «E-numbers» deritzenak gehigarriak dira, eta elikagai-industrian erabiltzeko onetsita daude Europar Batasunean (adibidez, E-100 seriekoak koloratzaileak dira; E-200 seriekoak, kontserbagarriak; eta E-300 seriekoak, berriz, antioxidatzaileak); halako kasuetan, eszipientearen izenari dagokion E zenbakia erantsi behar zaio⁹.

ESZIPIENTEEN AURKAKO ERREAKZIOAK

Tradizioz, ez da aitortu izan eszipienteek erreakzio kaltegarriak eragin ditzaketenik; seguruenik, medikamentu bakoitzean dauden eszipientei buruzko ezagutza zehatza faltaren ondorioz eta produktu hauek bizigabeak ziren eta beraz importantzarik ez zuten sineste okerrera beharbada⁴.

Ez da ohikoa eszipienteekiko erreakzio kaltegarriak izatea. Hala ere, bibliografian kasu batzuk deskribatu dira, zeinetan eszipiente jakin batzuekiko sentikortasuna duten pazienteek erreakzio alergikoak izan dituzten. Halako erreakzio alergikoak gutxitan gertatzen badira ere, klinikoki esanguratsuak izan daitezke, eta larruazaleko erreakzioak izan daitezke, arinenak, erreakzio alergiko larrietaraino, anafilaxi dokumentatu eta guzti. Bestelako arazoak ere deskribatu izan dira, hala nola elikadura-intolerantziak, elkarreaginak farmakoekin, eta arazoak populazio pediatrikoarekin (dela toxikotasun espezifikoagatik dela eszipientea metabolizatzeke eta eliminatzeke zailtasunagatik edo haurra eszipiente gehiegiren eraginpean egon delako, bere gorputz-pisua kontuan izanik)^{10,11}. 1. taulan jaso dira eszipienteek sortutako ondorio kaltegarrien adibide ezagun batzuk.

Baliteke eszipienteek eragindako erreakzio indibidualak konturatu gabe gertatzea eta, horrenbestez, ez jakinaraztea. Izan ere, ondorio kaltegarriren bat agertuz gero, printzipio aktiboari leporatu ohi zaio, eta ez eszipienteari. Eszipienteekiko erreakzio horietako asko bakarrik identifikatu ahal izan dira eraginpeko pertsonak, medikamentu bat baino gehiago hartuta ere, kontrako ondorio berbera edo antzekoa izan ondoren, edo erreakzioak marka jakin batzuekin bakarrik –beste batzuekin ez– izan eta gero^{4,10}.

1. taula. Eszipienteeiko erreakzio kaltegarrien adibideak^{2,4,11}

Eszipientea	Deskribatutako erreakzio kaltegarria
Sesamo-olioa	Hipersentikortasun-erreakzioak
Alkohola	Arazoak alkohol-mendekotasun kronikoa duten eta tratamenduan disulfirama ematen zaaien pazienteen artean
Alkohol bentzilikoa	Sindrome toxiko hilgarria («arnasestu-sindromea») haur goiztiarren artean
Aspartamoa	Arazoak fenilzetonuria duten pazienteengan, fenilalanina metabolizatzeko zailtasunak eragindakoa.
Bentzalkonio kloruroa	Bronkokonstrikzioa (nebulizatua) eta begi-toxikotasuna (ukipen-lenteetarako disoluzioak eta kolirio multidosiak)
Lanolina	Larruazaleko hipersentikortasun-erreakzioak. Kontua izan behar da sentikortasuna duten pazienteekin
Sodio metabisulfitoa	Hipersentikortasuna, bronkoespasmoa eta anafilaxia (sulfito guztiekin)
Polietilenglikola	Heste-igarotzea bizkortzea eta medikamentu gutxiago absorbatzea (ranitidina eta zimetidina)
Tartrazina	Hipersentikortasun- eta hiperaktibitate-erreakzioak haurrengan

ARAZORIK OHIKOENAK ESZIPIENTEekin

Ondoren, eszipienteeekin lotutako arazo ohikoenetako batzuk deskribatzen dira, baita kontuan hartu beharreko neurriak eta kasu bakoitzean balora daitezkeen hautabideak ere.

LAKTOSA, LAKTOSARI INTOLERANTZIA DIOTEN EDO BEHI-ESNEAK DUEN PROTEINARI ALERGIA (BEPA) DIOTEN PAZIENTEEN KASUAN

Laktosa askotan erabiltzen da kapsulen, konprimatuen, hauts lehorreko inhalagailuen eta abarren fabrikazioan. Nahitaez deklaratu beharreko eszipientea da eta, horregatik, etiketan, prospektuan eta fitxa teknikoan jaso egin behar dira hauek: medikamentuak laktosa ote duen; izatekotan, zehazki zenbat duen; eta galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasa-gutxiegitasuna edo glukosa-/galaktosa-malabsortzioa duten pazienteei medikamentua ematerakoan hartu beharreko neurriak⁴.

Laktosarekiko intolerantzia sindrome kliniko bat da, eta laktosa ahoratzean abdomeneko mina, flatulentzia eta beherakoa eragiten dizkio intoleranteari, laktosa ez baitu absorbatzen.

Behi-esnearen proteinarekiko alergiak (BEPA) immunitate-sisteman du jatorria, eta laktosarekiko intolerantzia, ordea, heste meharrean laktasa entzimak jarduera txikia izateak edo inolako jarduerarik ez izateak eragiten du. Sintomak aldatu egiten dira, zein den ahoratutako laktosa kantitatea, pazienteak hura digeritzeko duen gaitasuna eta heste-mikrobiota kopuru eta mota^{9,12}.

Ahozko medikazioan laktosa gutxi egon ohi da, dietako esnekietan egon ohi denarekin alderatuta. Orokorrean, <2 g/egun izaten da eguneko laktosa-dosia sendagai gehienetan, eta iradoki izan da laktosari intolerantzia dioten paziente gehienek 12 g laktosa ahoratu dezaketela aldi berean (hots, egunean baso bat esne edatearen baliokide), sintoma gastrointestinalik agertu gabe edo oso sintoma arinekin^{9,13,14}.

Laktosari intolerantzia dioten paziente gehienek ondo toleratzen dituzte medikamentuak izan ohi dituzten laktosa kantitateak. Laktasa-urritasuna ez da hartu behar laktosa gutxi duten medikamentuak erabiltzeko kontraindikaziotzat⁹. Intolerantzia larria duten pazienteen kasuan –batik bat, polimedikatuta daudenen– baino ez da gomendagarria emandako medikamentuen laktosa kantitatea berrikustea eta, hala badagokio, beste formulazio edo bide batzuk kontuan hartzea, beste medikamentu bat –laktosarik gabea– baliatzea edo printzipio aktiboa aldatzeko aukera baloratzea. Eskuarki, medikamentu gehien forma farmazeutiko likidoek ez dute laktosarik, eta hautabide ona izan daitezke intolerantzia larria duten gaixoentzat^{4,14}.

Behi-esnearen proteinari alergია (BEPA) dioten pazienteen kasuan, arriskua zera da, esne-proteinaren aztarna txikiak izan ditzaketela laktosa duten medikamentuek; horregatik, baliteke zenbait medikamentu erreakzioak eragitea BEPA larria duten haurrei⁴.

BESTE KARBOHIDRATO BATZUK

Karbohidrato asko agente diluitzaile gisa erabiltzen dira, baita duten gaitasun edulkoratzailearengatik ere. Azukreak eszipiente gisa erabiltzeak arazoak ekar ditzake nola gluzidoak digeritzeko, absorbatzeko eta metabolizatzeke nahasmenduak dituzten pazienteen artean hala fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa edota glukosa-/galaktosa-malabsortzioa duten gaixoen artean; hala izenez gero, azukre horiek dituen medikamenturik ez zaio eman behar pazienteari¹⁵.

Gainera, azukreek txantxarra agertzea fabora dezakete (azukre hartzigarriak) eta, gainera, eguneko guztizko ahorakinari gehitzen zaizkio; beraz, kontuan hartu behar da diabetesa duten edo dieta zetogenikoa jarri zaien pazienteen kasuan^{8,15}.

Poliolen kasuan (adibidez, laktitola), komeni da gogoratzea efektu laxantea izan dezaketela (beherako osmotikoa) gehiegi ahoratuz gero. Zorroetako medikamentuek, edateko anpoilek edo jarabeek izan ohi dituzte halakoan kantitate handienak eta, beraz, horietan ipini behar da arreta handiena¹⁵.

ALMIDOIAREN GLUTENA GAIXOTASUN ZELIAKOA DUTEN PAZIENTEETAN

Gaixotasun zeliakoa duten pazienteen kasuan, erantzun immunitarioa –dela sortzetikoa dela hartua– gertatzen da glutena ahoratzen dutenean; erreakzio inflamatorioa eragiten du horrek, baita kalteak ere heste-mukosa proximalean. Agerpen klinikoen artean, malabsortzioarekin lotutako sintomak daude, hala nola beherakoa, esteatorrea, pisu-galera edo mantenugai- eta bitamina-urritasuna⁴.

Almidoia eta deribatuak asko erabiltzen dira, eszipiente gisa, medikamentuen fabrikazioan, eta hori arriskutsua izan daiteke zeliakoentzat, almidoiaren jatorriaren arabera. Gehien baliatzen diren almidoia artotik, patatetik edo arrozetik etorri ohi dira eta, beraz, ez dute glutenik izaten. Nolanahi ere, beste zereal batzuetatik ere etor daitezke, hala nola garitik, garagarretik edo zekaletik; halakoetan, glutena izaten dute^{4,16}.

Almidoia eta deribatuak nahitaez deklaratu beharreko eszipientek dira. Horregatik, medikamentuaren prospektuan eta fitxa teknikoan adierazi egin behar da zer landaretatik datorren eta zenbat gluten duen. Halere, kontuan izan behar da gradu farmazeutikoko almidoia oso prozesatuta egoten dela, gluten gutxi izan ohi duela eta, horrenbestez, oso probabilitate txikia dagoela zeliakoei arazoak sortzeko^{4,9}. Egoera kliniko oso desberdina dute, zeliakoekin konparatuta, gariari edo beste zerealen bati alergia dioten pertsonak; horien kasuan, erabat kontraindikaturatuta dago halako medikamentuak erabiltzea¹⁶.

Garrantzitsua da jakitea glutena ez ohi dela halakotzat ageri medikamentuen konposizioan, glutena izan dezakeen eszipientearen izenarekin baizik¹⁶. 2. taulan glutena izan dezaketen eszipienteen zerrenda bat bildu da.

2. taula. Glutena izan dezaketen eszipientek¹⁶

Almidoi-akrilato mentatuta 300	Sakarosa-almidoiaren mikroesferak 20-25 maila	Almidoi-jarabea
Oloaren*, garagarraren, zekalearen edo gariaren almidoia	Almidoi disolbagarria, Sukrosa-almidoia, Texali-almidoia	Gariaren, oloaren edo zekalearen almidoiaren beste deribatu batzuk
Almidoi deshidratatua, hidrogenatua partzialki hidrolizatua, hidrolizatua, hidroxietilatua	Karboximetilalmidoia, Karboximetilalmidoi eterra, Karboximetilalmidoi sodiko eta sodiko C motakoa	Laktosa/almidoia aurre-nahasketa
Almidoi aldatua	Gari-hoziaren estraktu lehorra	Gari-zahia
Almidoi oktenil sulfosukzinatoa, oktenil sukzinato aluminikoa (E-1452) eta sodikoa (E-1450)	Olo-irina eta gari-irina	Tritikalea

* Olo-barietate batzuek ez dute glutenik.

SODIOA BIHOTZKO ETA GILTZURRUNEKO GAIXOTASUNA DUTEN PAZIENTEETAN

Medikamentu batzuek sodio kantitate handiak izan ditzakete, eszipiente gisa, euren formulazioan; bereziki, forma farmazeutiko eferbeszentek. Halako kasuetan, 500 mg (0,5 g) sodio ere eduki dezake dosi bakoitzak. Sodioa nahitaez deklaratu beharreko eszipientea da eta, horregatik, medikamentuaren prospektuan eta fitxa teknikoan medikamentuak zenbat sodio daukan zehaztu behar da¹⁷.

Osasunaren Mundu Erakundeak (OME) gomendatzen duenez, heldu osasuntsuek ez dute 5 g gatz (sodio kloruro) –hots, 2 g sodio– baino gehiago ahoratu behar. Hipertentsioa, giltzurrun-gutxiegitasuna edo bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteei dagokienez, mugak askoz ere zorrotzagoak dira; horregatik, medikamentu kronikoen kasuan gomendagarria da sodio kantitatea kontuan hartzea eta formulazio farmazeutiko eferbeszenteak (konprimatuak eta granulatu eferbeszenteak) ez erabiltzen saiatzea, bereziki, halako pazienteekin. Irensteko arazoek kasuan, ahoan sakabanatzekoak edo forma granulatuak (ez-eferbeszenteak) gomendatzen dira¹⁷.

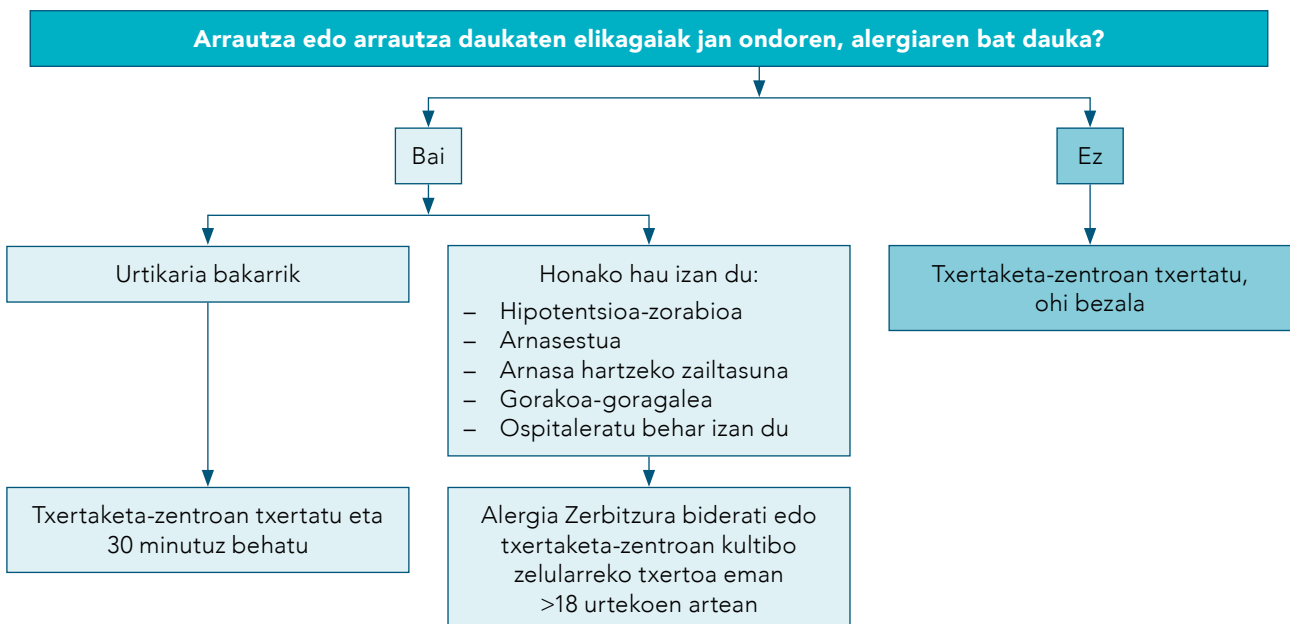
TXERTOAK ETA ALERGIA ARRAUTZA PROTEINEI

Arrautza, berez, ez da eszipientetzat hartzen txertoen formulazioan, baina txertoak lortzeko behar diren birusak kultibatzeke prozesuaren ondoriozko hondakin-material bat da. Arrautzak erreakzio alergikoak eragiten dizkie maiz haur eta nerabeei. Kalkuluaren arabera, 2,5 urteko haurren % 1,6k eta helduen guztizko populazioaren % 0,1ek alergia dio arrautzari⁴.

Txerto hirukoitz birikoak (elgorria, errubeola eta parotiditisa) baditu oilasko-enbrioien zelula-kulturetan presatutako osagaiak. Hala ere, lasai asko har dezakete txerto hori arrautzari alergia dioten pertsonak, baldin eta ez badute erreakzio anafilaktiko larrien aurrekaririk¹⁸.

Gripearen kontrako txerto gehienak oilasko-enbrioietan kultibatzen dira, eta arrautzatik datozen proteinek eduki ditzakete. Gaur egun, nazioartean ez dago merkaturatuta oboalbuminarik ez duen txertorik⁴. Arrautzari alergia izateak ez dakar gripearen aurkako txertoa hartzeko kontraindikaziorik, baldin eta alergia horrek adierazpen kliniko arinak baldin baditu. Konfirmatuta baldin badago arrautzari dion alergia erreakzio anafilaktikoa dakarkiola pertsonari, alergologia-espezialista batek aztertu behar du pertsona horri gripearen aurkako txertoa eman behar zaion ala ez, oilo-enbrioiaz egina. Horregatik, gomendagarria da halako alergia duten pazienteei ingurune seguru batean ematea txertoa, izan lezaketen erreakzio anafilaktiko bati ondo erantzungo zaiola bermatze aldera; halaber, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saileko Txertaketan Eskuliburuan jasotako gomendioei jarraitzea ere gomendatzen da. Gripearen kontrako txertoaren dosi baten ondoren erreakzio anafilaktikoaren aurrekariak dituzten pertsonen kasuan baino ez da finkatzen erabateko kontraindikazioa¹⁸.

Arrautzari alergia dion norbaiti gripe-kontrako txertoa eman behar zaionean jarduteko algoritmoa¹⁸



Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saileko Txertaketan Eskuliburua.

11.9. eranskina. «Txerto bat jarri ostean anafilaxia baten aurrean jarduteko modua»

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/eu_def/adjuntos/11_9_%20eranskina_anafilaxia.pdf

Sukar horiaren kontrako txertoa oilasko-enbrioietan kultibatzen da, eta arrautza-proteina asko izan dezake; horregatik, ez zaie eman behar aurretik arrautzari erreakzio anafilaktikoa izan dioten pertsonaei⁴.

BESTE ESZIPIENTE BATZUK TXERTOETAN

Horretaz gain, txertoek antibiotiko-aztarnak izan ditzakete euren konposizioan (neomizina, gentamizina, polimixina B edo kanamizina) bakterio-poluzioa bere fabrikazioan zehar saihesteko erabilia. Ez zaizkie halako txertoak eman behar aurretik osagai horiei erreakzio anafilaktikoa izan dieten pertsoneri, baldin eta alergologia-aditu batek aldeztu aurretik ez baditu ebaluatu. Edonola ere, erreakzio lokalek –esaterako, ukipenezko dermatitisak– ez dute halako txertoak jartzea kontraindikatzeko^{19,20}.

Honako esteka hauetan kontsultatu daitezke txertoetako eszipienteen zerrenda osoa:

- Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saileko Txertaketen Eskuliburua. 11.8. eranskina. «Txertoen eszipienteen zerrenda»
https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/eu_def/adjuntos/11_8_%20eranskina_txertoen_esziciente.pdf
- AEP elkartearen txertoen buruzko eskuliburua. Txertoen alorreko Aholku Batzordea (AEP). II. eranskina, txertoen eta alergenoen buruzkoa <http://vacunasaep.org/documentos/manual/anx-ii>

NON AURKITU ESZIPIENTEEI BURUZKO INFORMAZIOA

AEMPS agentziaren Medikamentuen Online Informaziorako Zentroa (CIMA) web aplikazio bat da, eta 2016az geroztik hona, erreminta bat jartzen du erabiltzaileen eskura; zehazki, fitxa teknikoaren arabera bilatzaile aurreratu bat: <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>

BUSCADOR PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Buscador por ficha técnica

BUSQUE PALABRAS O FRASES CONTENIDAS EN UNA O MÁS SECCIONES DE LA FICHA TÉCNICA

LA BÚSQUEDA SÓLO SE REALIZA PARA AQUELLOS MEDICAMENTOS EN LOS QUE LA FICHA TÉCNICA HA SIDO FRACCIONADA POR EL LABORATORIO EN EL FORMATO REQUERIDO

1. Nombre del medicamento	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2. Composición cualitativa y cuantitativa	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2.1 Descripción general	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2.2 Composición cualitativa y cuantitativa	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
3. Forma farmacéutica	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4. Datos clínicos	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.1. Indicaciones terapéuticas	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.2. Posología y forma de administración	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.3. Contraindicaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene

Erreminta horri esker, fitxa teknikoaren 6.1 atalean («Lista de excipientes») eszipienteen zerrenda bat dago, eta atal horretan bilaketa bat egin dezakegu; bilatutako testua atal horretan duten medikamentu guztiak agertuko zaizkigu. Garrantzitsua da kontuan hartzea formatu zatikatuko fitxa teknikoak duten medikamentuak baino ez zaizkigula agertuko bilaketan –gaur egun, guztizkoaren % 80–, eta betiere bilatzailean sartutako testu zehatzaren arabera.

The screenshot shows the CIMA website interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The main navigation includes 'QUÉ ES CIMA', 'NOMENCLÁTOR', and 'GLOSARIO'. A search bar contains 'almidon de trigo'. Below the search bar, a list of categories is displayed, each with a checkbox labeled 'Contiene'. The categories and their status are as follows:

Categoría	Contiene
4.8. Reacciones adversas	<input checked="" type="checkbox"/>
4.9. Sobredosis	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Propiedades farmacológicas	<input checked="" type="checkbox"/>
5.1. Propiedades farmacodinámicas	<input checked="" type="checkbox"/>
5.2. Propiedades farmacocinéticas	<input checked="" type="checkbox"/>
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Datos farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/>
almidon de trigo	<input checked="" type="checkbox"/>
6.2. Incompatibilidades	<input checked="" type="checkbox"/>
6.3. Periodo de validez	<input checked="" type="checkbox"/>
6.4. Precauciones especiales de conservación	<input checked="" type="checkbox"/>
6.5. Naturaleza y contenido del envase	<input checked="" type="checkbox"/>
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
7. Titular de la autorización de comercialización	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Número(s) de autorización de comercialización	<input checked="" type="checkbox"/>
9. Fecha primera autorización / renovación de la autorización (de/mm/yyyy)	<input checked="" type="checkbox"/>
10. Fecha de la revisión del texto	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Dosimetría	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Instrucciones para la preparación de radiofármacos	<input checked="" type="checkbox"/>

FUNTSEZKO IDEIAK

- Medikamentu bat hartu eta erreakzio kaltegarriren bat gertatuz gero, printzipio aktiboa ez ezik, eszipientea ere hartu behar da kontuan.
- Laktosari intolerantzia dioten paziente gehienek ondo toleratzen dituzte medikamentuek izan ohi dituzten laktosa kantitateak.
- Oso arraroa da medikamentuak fabrikatzeko baliatutako almidoiak gaixotasun zeliakoan arazoak eragitea.
- Arrautzari alergia izateak ez dakar gripearen aurkako txertoa hartzeko kontraindikaziorik, baldin eta alergia horrek adierazpen kliniko arinak baldin baditu.

BIBLIOGRAFIA

1. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
2. Haywood A, Glass BD. Pharmaceutical excipients-where do we begin? Aust Prescr. 2011; 34(4).
3. Excipientes y aditivos: peligros ocultos de los medicamentos y en la sustitución de una marca por otra. Butlletí Groc N° 3 septiembre-octubre 1985. Disponible en: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg3.85e.pdf>
4. Cuándo los excipientes pueden ser causa de problemas. Butlletí d'informació terapèutica (BIT). Vol. 28, núm. 8, 2017. Disponible en: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/BIT-8-2017_Excipientes_castella.pdf
5. Excipientes de declaración obligatoria. Sendagaik Vol. 21, N° 4, Septiembre-Octubre 2008. Disponible en: <https://www.cofbizkaia.net>
6. Nota informativa 4/2019. Presencia de nitrosaminas en los medicamentos denominados "sartanes". Conclusión de la revisión de la Agencia Europea de Medicamentos. AEMPS. (Accedido el 08/04/2019) https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/NI-MUH_4-2019-arbitraje-sartanes.pdf
7. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
8. Circular Número 1/2018. Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Noviembre 2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf
9. Medicines, excipients and dietary intolerances. Drug Ther Bull. 2016 Aug 11;54(8):93-6
10. Page A., Etherton-Beer C. Choosing a medication brand: Excipients, food intolerance and prescribing in older people. Maturitas 107 (2018) 103-109. Disponible en: [https://www.maturitas.org/article/S0378-5122\(17\)30988-X/pdf](https://www.maturitas.org/article/S0378-5122(17)30988-X/pdf)

«INFAC buletina argitalpen elektronikoko bat da, eta EAEko osasun profesionalei dohain banatzen da. Buletin honen helburua medikamentuen erabilera arrazionala sustatzea da biztanleriaren osasun egoera hobetzeko».

11. What are excipients doing in medicinal products? Drug Ther Bull. 2009 Jul;47(7):81-4
12. Lactose intolerance: Clinical manifestations, diagnosis, and management. UpToDate. [Consulta: 20 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/lactose-intolerance-clinical-manifestations-diagnosis-and-management>
13. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth Edition [Consulta: 20 de marzo de 2019]. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&rcct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewj0sPWEiZHhAhWK2hQKHRFICA0QFjAAegQIBRAC&url=https%3A%2F%2Fwww.researchgate.net%2Fprofile%2FRafik_Karaman%2Fpost%2Fwhat_is_the_purpose_of_lactic_acid_and_acidulants_in_general_in_injectable_formulations%2Fattachment%2F59d63b8279197b80779988a2%2FAS%253A411087125139456%25401475022217054%2Fdownload%2FHandbook-of-pharmaceutical-excipients-6th-edition.pdf&usq=AOvWaw3kzr-GuLhFkVTLgj6sVr_5
14. ¿Intolerancia o malabsorción de la lactosa? Sendagaiak Vol. 26, N° 3, Mayo-Junio 2013. Disponible en: <https://www.cofbizkaia.net>
15. Excipientes de declaración obligatoria: azúcares y derivados. Sendagaiak Vol. 24, N° 1, Enero-Febrero 2011. Disponible en: <https://www.cofbizkaia.net>
16. Medicamentos y gluten. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Federación de Asociaciones de Celíacos de España. Noviembre 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/resources/docs/medicamentosygluten.pdf>
17. Dietes baixes en sal. *Medicaments i farmàcia*. Generalitat de Catalunya [Actualizado: 7 de febrero de 2017; Consulta: 13 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/informacio-i-consells/persones-i-medicaments/dietes-baixes-en-sal/>
18. Jaurritzaren Osasun Saileko Txertaketen Eskuliburua. (on line): http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/eu_def_adjuntos/00-TXERTAKETEN-ESKULIBURUA-2018.pdf
19. Allergic reactions to vaccines. UpToDate. [Consulta: 8 de abril de 2019]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/allergic-reactions-to-vaccines?search=alergia%20a%20los%20antibioticos%20en%20vacuna&source=search_result&selectedTitle=1-150&usage_type=default&display_rank=1#H11
20. Echeverría Zudaire L. et al. Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales. Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) y el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). An Pediatr (Barc). 015;83(1):63.e1-63.e10. Disponible en: https://continuum.aeped.es/files/articulos/destacado43_Doc_Cons_alergia.pdf

Berrikuspen bibliografikoaren data: 2019ko apirila

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. OSABIDEren bitartez egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, Osakidetzako intranetaren bidez, txartel horia beteaz edo AEMPSen interneteko <https://www.notificaRAM.es>

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu: zure erakundeko farmazialaria edo MIEZ - tel. 945 01 92 66 - e-maila: cevime-san@euskadi.eus

Idazkuntza Batzordea: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Maite Callén, Idoia Camarón, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Libe Moraza, Carmela Mozo, Elena Olloquiegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



<http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime>
Intranet Osakidetza · <http://www.osakidetza.eus>



Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco



1. eranskina. **Nahitaez deklaratu behar diren eszipienteen zerrenda (8tik egokitua)**

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Alkohol bentzilikoa	Guztiak	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
	Ahotik, parenterala	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake, alkohol bentziliko asko metatu daiteke organismoan eta ondorio kaltegarriak izan ditzake horrek (adibidez, azidosi metabolikoa), bereziki, haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeengan eta gibleko edo giltzurruneko gutxiegitasuna duten pertsonengan. Haurrengan, arnas arazoekin lotuta egon daitekeela ikusi da («hatsanka-edo arnasestu sindromea»). Medikamentu hau ez zaie eman behar jaioberriei (4 asteko adinera arte). Ez da astebetetik gora erabili behar < 3 urtekoekin.
	Topikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eta narritadura lokal moderatua eragin ditzake.
Alkohol estearilikoa	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Alkohol zetoestearilikoa, alkohol zetilikoa barnean hartuta	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Aprotinina	Topikoa	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake gorputzeko zaurien edo barrunbeen gainean aplikatzen denean.
Arrozaren, artoaren eta patataren almidoia eta deribatuak	Ahotik	Zero	Almidoia deklaratu behar da, baita zer landaretatik datorren ere.
Aspartamoa (E-951)	Ahotik	Zero	Kaltegarria izan liteke fenilzetonuria izanez gero.
Azido bentzoikoa (E-210) eta bentzoatoak: (E-211), (E-212)	Ahotik, parenterala	Zero	Ikterizia-arriskua handiagotu dezake jaioberrietan (4 astera arteko adinera arte).
	Topikoa	Zero	Ukipenezko erreakzio ez-immunologikoak eragin ditzake berehala, mekanismo kolinerjiko posible baten eraginez; narritadura lokala ere eragin dezake, ikterizia-arriskua handiagotzeaz gain jaioberrietan (4 astera arteko adinera arte).
Azido borikoa (eta boratoak) *1 mg B (Boro)= 5,7 mg azido boriko	Guztiak	1 mg B/egun*	Ez eman < 2 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean.
		3 mg B/egun*	Ez eman < 12 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean.
		7 mg B/egun*	Ez eman < 18 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean. Medikamentu hau kaltegarria izan daiteke haurdunaldian, duen boro-edukiarengatik.
Azido sorbikoa (E-200) eta haren gatzak: (E-201), (E-202), (E-203)	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Azukre alderantzikatua	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Sendagai honek fruktosaz eta glukosaz osatutako nahasketa baten x g ditu <dosi> bakoitzeko, eta hori kontuan hartu behar da fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Bentzalkonio kloruroa	Oftalmikoa	Zero	Narritadura eragin dezake begietan, baita ukipen-lente bigunen kolorea aldatu ere. Kendu ukipen-lenteak produktua aplikatu aurretik, eta itxaron 15 minutu lenteak berriz ipintzeko. Puntu-formako keratopatiaren eta/edo keratopatia ultzeradunen kasuak jakinarazi izan dira. Gomendagarria da jarraipena egitea, arretaz, begi lehorra duten eta produktua maiz edota denboraldi luzeetan erabiltzen duten gaixoei, baita kornearako arriskutsua izan daitekeen ere.
	Sudurretik	Zero	Produktua epe luzean erabiltzeak edema eragin dezake sudur-mukosan.
	Inhalatzekoa	Zero	Sibilantziak eta arnasteko zailtasunak eragin ditzake (bronkoespasmoa); batez ere, asma duten gaixoen artean.
	Larruzaletik	Zero	Narritadura eragin dezake larruazalean. Ez aplikatu mukosaren gainean. Ez aplikatu sendagai hau bularrean eradoskitzaroan, bularreko haurraren gana pasa baitaiteke.
	Ahotik, ondestetik eta baginatik	Zero	Narritadura lokala eragin dezake.
Bergamota-olioa, bergaptenoduna	Larruzaletik	Zero	Ultramore argiarekiko (argi naturala edo artifiziala) sentikortasuna areagotu dezake.
Bronopola	Larruzaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Butilhidroxianisola (E-320)	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, ukipenezko dermatitisa), baita narritadura ere begietan edo muki-mintzetan.
Butilhidroxitoluenoa (E-321)	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, ukipenezko dermatitisa), baita narritadura ere begietan edo muki-mintzetan.
Dimetilsulfoxidoa	Larruzaletik	Zero	Narritadura eragin dezake larruazalean.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Errizino-olio* polioxietilenatua: (Cremophor EL), (Cremophor RH 40); errizino-olio hidrogenatua	Parenterala	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake.
	Ahotik	Zero	Urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
	Larruazaletik	Zero	Erreakzioak eragin ditzake larruazalean.
Etanola	Ahotik, parenterala	<100 mg/ dosi	Etanol-edukiaren ehunekoa beti adierazi behar da bukaerako bolumenean. Adierazpen horren helburua da gurasoei eta haurrei jakinaraztea produktuak alkohol-maila txikia duela.
Etanola	Ahotik, parenterala	100 mg-3 g dosi bakoitzeko	Kaltegarria alkoholismoa duten pertsonentzat. Alkohol-edukia kontuan izan behar da haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeen, haurren edo arrisku handiko populazioen kasuan, hala nola gibelego gaixotasunen bat edota epilepsia duten pertsonak.
		3 g dosi bakoitzeko	Alkohol-edukia kontuan izan behar da haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeen, haurren edo arrisku handiko populazioen kasuan, hala nola gibelego gaixotasunen bat edota epilepsia duten pertsonak. Gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasuna murriztu dezake alkohol kantitateak.
Fenilalanina	Guztiak	Zero	Kaltegarria izan liteke fenilzetonuria izanez gero.
Formaldehidoa (E-240)	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
	Ahotik	Zero	Urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
Fruktosa	Ahotik, parenterala	Zero	Kontuan izan fruktosa (edo sorbitola) duten medikamentuen efektu gehigarria, batera hartuz gero, bai eta fruktosa (edo sorbitola) aho-ratuz gero ere dietan. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
	Zain barnekoa (ZB)	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar behar-beharrezkoa ez bada.
	Ahozkoa, parenterala (ez ZBko bidea)	5 mg/kg/ egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Galaktosa	Ahotik, parenterala	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa (hala nola galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak) duten gaixoeak.
		5 g	Kontuan izan behar da galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa (hala nola galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak) duten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Gariaren, oloaren, garagarraren, zekalearen edo tritikalearen almidoia eta deribatuak (glutena dute)	Ahotik	Zero	Deklaratu egin behar da zenbat almidoi duen, bai kualitatiboki bat kuantitatiboki. «Glutenik gabe» deklarazioa bakarrik aplikatzen da medikamentuak 20 ppm baino gluten gutxiago duenean.
Glizerola (E-422)	Ahotik	10 g/dosi, gehieneko posologia	Buruko mina, urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
	Ondestetik	1 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Glukosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Sendagai honek x g glukosa du <dosi> bakoitzeko, eta hori kontuan hartu behar da glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
	Parenteral	5 g	Kontuan izan behar da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan.
Heparina (eszipiente gisa)	Parenteral	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake, odolaren koagulazioa aldatzeaz gain.
Kakahuete-olioa eta Soja-olioa	Guztiak	Zero	Ez da erabili behar kakahuete- edo sojari alergia-egotekotan
Klorokresol	Topikoa, parenteral	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
Koloragarri azoikoak: Tartrazina (E-102), S hori laranja (E-110), Azorrubina, (karmoisina) (E-122) Amarantoa (E-123), A kukurutx-gorria edo Ponceau 4R (E-124), BN beltz distiratsua edo PN beltza (E-151)	Ahotik	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake. Asma eragin dezake; bereziki, pazienteak azido azetilsalzilikoari alergia badio.
Laktitola (E-966)	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko edo galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek.
		10 g	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko edo galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Efektu laxante arina eragin dezake.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Laktosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak.
		5 g	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak. Kontuan izan beharko da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan.
	Inhalatzekoa	Zero	Sendagai honek laktosa du. Erreakzio alergikoak eragin ditzakete, behi-esnearen proteinari alergia dioten pertsonen kasuan. Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak.
Lanolina (edo artile-olioa)	Larruzaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Latexa (kautxu naturalaren latexa)	Guztiak	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake, kautxu naturalaren latexa (latex-goma) baitu ontzian.
Maltitola (Maltosa hidrogenatua) (E-965)	Ahotik	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar.
Maltitol likidoa (edo glukosajarabe hidrogenatua) (E-965)		10 g	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Efektu laxante arina eragin dezake.
Isomalta (Isomaltitola) (E-953)			
Manitola (E-421)	Ahotik	10 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Merkurio-konposatu organikoak (Tiomertsala, Nitratoa, Azetatoa, Fenilmerkurio boratoa)	Oftalmikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
	Larruzaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa), edo dekolozazioa.
	Parenterala	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
Parahidroxibentzoatoak eta horiek esterrak: (E-214); (E-215); (216); (E-217); (E-218); (E-219)	Ahozkoa, oftalmikoa eta topikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake (beharbada, berandutuak).
	Parenterala, inhalatzekoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake (beharbada, berandutuak) eta, salbuespenez, bronkoespasmoa.
Peruko balsamoa	Larruzaletik	Zero	Erreakzioak eragin ditzake larruazalean.
Potasioa	Parenterala	1 mmol baino gutxiago gehieneko dosi posologiko bakoitzeko	Sendagai honek < 1 mmol (39 mg) potasio dauka <dosia> bakoitzeko eta, horrenbestez, «potasiorik gabetzat» hartzen da funtsean (bezeziki garrantzitsua da hori dosi pediatrikoetan baliatzen diren produktuetan).

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Potasioa	Ahotik, parenterala	1 mmol gehieneko dosi posologiko bakoitzeko	Kontuan izan beharko da giltzurruneko gutxiegitasuna duten edo potasio gutxiko dietak dituzten pazienteen tratamendurako.
	Parenterala, zain barnekoa	30 mmol	Kontuan izan beharko da giltzurruneko gutxiegitasuna duten edo potasio gutxiko dietak dituzten pazienteen tratamendurako. Mina eragin dezake injekzioaren tokian.
Propilenglikola (E-1520) eta propilenglikolaren esterrak	Ahotik, parenterala	1 mg/kg/egun	Etanolarekin gertatzen den bezala, alkohol deshrogenasaren kasuan, edozein substratekin batera hartzeak ondorio kaltegarriak izan ditzake jaioberrietan.
		50 mg/kg/egun	Haurdun edo eradoskitzaroan daudenen kasuan, sendagaia emateko aukera kasu indibidual bakoitzean aztertu behar da. Gibelaren edo giltzurrunen funtzioan asaldurak dituzten gaixoei mediku-zaintza behar dute. Etanolarekin gertatzen den bezala, alkohol deshrogenasaren kasuan, edozein substratekin batera hartzeak ondorio kaltegarriak izan ditzake < 5 urteko haurren artean.
		500 mg/kg/egun	Dosiak handiak direnean edo luzaroan ematen badira, kontrako erreakzioak eragin ditzake, hala nola hiperosmolaritatea, azidosi laktikoa, giltzurruneko gutxiegitasuna (nekrosi tubular akutua), giltzurrun-hutsegite akutua, kardiotoxikotasuna (arritmia, hipotentsioa etab.), nerbio-sistema zentralerako nahasmenduak (depresioa, koma, konbultsioak etab.), arnas depresioa, disnea, gibeiko gutxiegitasuna, erreakzio hemolitikoa (odol-hodiz kanpoko hemolisia) eta hemoglobinuria, edota hutsegite organiko multisistemikoa. Erreakzioak, eskuarki, itzulgarriak izaten dira propilenglikola kentzen denean, eta kasurik larrienenetan, hemodialisiaren ondoren. Ezinbestekoa da mediku-zaintza. Alkohola edatean gertatzen direnen antzeko efektuak eragin, eta ondorio kaltegarri horien probabilitatea handiagoa dezake. Gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasuna gutxitu dezake horrek. 500 mg/kg/egun baino dosi handiagoak emateko aukera kasu indibidual bakoitzean aztertu behar da. Ez erabili sendagaia < 5 urteko hurrekin.
Topikoa	50 mg/kg/egun	Narritadura eragin dezake larruazalean. Ez erabili sendagaia < 4 asteko hurrekin, zauri irekiak edo larruazalaren zati handiak kalte-tuta badituzte (adibidez, erreduarak).	
Propilenglikola (E-1520) eta propilenglikolaren esterrak	Topikoa	500 mg/kg/egun	Narritadura eragin dezake larruazalean. Sendagai honek propilenglikola duenez, ez da erabili behar zauri irekiak edo larruazalaren zati handiak kalte-tuta dituzten (adibidez, erreduarak) gaixoei.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Sakarosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH), glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak edota sakarasa-/isomaltasa-gutxiegitasuna duten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH), glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak edota sakarasa-/isomaltasa-gutxiegitasuna duten gaixoek. Kontuan izan beharko da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Sesamo-olioa	Guztiak	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake inoiz edo behin.
Sodioa 1 mmol sodio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg gatz (NaCl).	Ahotik, parenterala	< 23 mg (1 mmol) dosi bakoitzeko	Sendagai hau «sodiorik gabetzat» hartzen da funtsean (informazio bereziki garrantzitsua haurren eta sodio gutxiko dietak dituzten gaixoen kasuan).
		23 mg (1 mmol) dosi bakoitzeko	Sendagai honek x mg sodio du <dosi-unitate> bakoitzeko, hots, OMEk helduentzat gomendatzen duen eguneko gehieneko ahoratzearen (2 g) % 'y'.
		391 mg (17 mmol) eguneko gehieneko dosian	Sendagai jakin batzuekin baino ez da aplikatzen hori, posologiak sendagaia hilabeteko denbora-tartean egunero hartzea ahalbidetzen duenean, hain zuzen, edo sendagaia luza-roan astean 2 aldiz hartu nahi denean. 391 mg (17 mmol) sodio, gutxi gorabehera, OMEk helduentzat gomendatzen duen eguneko gehieneko ahoratzearen (2 g) % 20 da, eta eduki hori «altutzat» hartzen da. Beraz, informazio hori kontuan izan behar da sodio gutxiko pazienteen kasuan.
Sodio laurilsulfatoa	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, azkura edo beroa), baita beste medikamentu batzuek leku berean aplikatzen direnean eragiten dituzten larruazal-erreakzioak handiagotu ere.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Sorbitola (E-420)	Ahotik, parenterala	Zero	Kontuan izan sorbitola (edo fruktosa) duten medikamentuen efektu gehigarria, batera hartuz gero, bai eta sorbitola (edo fruktosa) aho-ratuz gero ere dietan. Ahotik hartzeko medikamentuen sorbitol-edukiak eragina izan dezake aldi berean ahotik hartzeko beste medikamentu batzuen bioerabilgarritasunean.
	Zain barnekoa (ZB)	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar behar-beharrezkoa ez bada.
	Ahozkoa, parenterala (ez ZBko bidea)	5 mg/kg/egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar.
	Ahotik	140 mg/kg/egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Sorbitolak ondoez gastrointestinala eta efektu laxante arina eragin ditzake.
Sulfitoak, bisulfitoak eta metabisulfitoak: (E-220), (E-221), (E-222), (E-223), (E-224), (E-226), (E-227), (E-228)	Ahozkoa, parenterala eta inhalatzekoa	Zero	Erreakzio alergiko larriak eta bronkoespasmoa eragin ditzake.
Tanpoi fosfatoa	Oftalmikoa	Zero	Fosfatoak dituzten kolirioak erabiltzeagatik kornea-kaltifikazioak gerta litezke erasan esanguratsua duten gaixoen kasuan (oso arraroa).
Xilitola (E-967)	Ahotik	10 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Zikloestrinak Adib.: Alfadex, Betadex (E-459) γ -zikloestrina, Sulfobutileter- β -zikloestrina (SBE- β -CD) Hidroxiopropil betadex Ausaz metilatua- β -zikloestrina (RM- β -CD)	Guztiak	20 mg/kg/egun	Printzipio aktiboaren edota beste sendagai batzuen propietateak alda ditzake (toxikotasunagatik edo larruazalean sartzeagatik). Ez da espero ondorio kaltegarrikerik eragitea dosiak 20 mg/kg/egun baino txikiagoak badira. Ez erabili < 2 urteko haurrekin medikuak ez badu gomendatzen.
	Ahotik	200 mg/kg/egun	Dosiak altuak badira, digestio-arazoak eragin ditzake, hala nola beherakoa.
	Parenterala	200 mg/kg/egun eta > 2 astez erabilia	< 2 urtekoen kasuan, funtzio glomerular txikiagoa izateak giltzurrun-toxikotasunaren aurka babestu dezake, baina odolean zikloestrina-maila altuagoak eragin ditzake. Giltzurruneko gutxiegitasun moderatua edo larria duten gaixoen kasuan, zikloestrinen metaketa gerta daiteke.
Jatorrizko taula kontsultatzeko, egin klik esteka honetan: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-escipientes-medicamentos.pdf			