

Trinalin®

L-Καρνιτίνη

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική ονομασία: Trinalin®

1.2.Σύνθεση:

Δραστική ουσία: L-καρνιτίνη/L-carnitine.

Έκδοχα: Μηλικό οξύ/Malic acid, Σακχαρίνη νατριούχος/Saccharin sodium, Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας/Methylparaben sodium E218, Παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο /Propylparaben sodium E216, Ύδωρ κεκαθαρμένο/Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml πόσιμου διαλύματος **Trinalin®** περιέχει 100 mg L-καρνιτίνη.

1.5. Περιγραφή-συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 υάλινα φιαλίδια των 10 ml με ελαστικά και μεταλλικά πώματα και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποκατάσταση έλλειψης καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας (ATC: A16AA01).

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.** Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 52.22.282, Φαξ: 210 52.41.368, E-mail: info@[normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr), <http://www.normahellas.gr>

1.8. Παρασκευαστής/συσκευαστής: HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

Εναλλακτικός Παρασκευαστής/συσκευαστής: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ, Λ. Πάρνηθας 189,13671 Αχαρνάι Αττικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1. Γενικές πληροφορίες: Η L-καρνιτίνη ανήκει στις ουσίες που συμβάλουν στην ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού και κυρίως του διαμέσου μεταβολισμού.

2.2. Ενδείξεις: Χορηγείται σε περίπτωση που η L-καρνιτίνη που υπάρχει στον οργανισμό είναι ανεπαρκής και χρειάζεται συμπλήρωση για να επιτευχθούν τα φυσιολογικά όρια.

Από του στόματος χορήγηση

Πρωτοπαθή και δευτεροπαθή ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

2.3. Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να λάβετε το φάρμακο εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Αν είστε διαβητικός και κάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί η σύγχρονη λήψη καρνιτίνης να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Συνεπώς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε καρνιτίνη διότι το επίπεδο σακχάρου σας πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική σας αγωγή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της L-καρνιτίνης από το στόμα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει αξιολογηθεί (ABPI).

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου ή με σοβαρή καταστολή της

νεφρικής λειτουργίας δεν συνιστάται η χορήγηση από το στόμα L-καρνιτίνης σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, γιατί είναι πιθανή η άθροιση στο αίμα των κυριότερων μεταβολιτών (τριμεθυλαμίνη, TMA και οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, TMAO) λόγω της πλημμελούς απομάκρυνσής τους από τους νεφρούς. Η άθροιση αυτή προκαλεί αύξηση της τριμεθυλαμίνης στα ούρα. Στην περίπτωση αυτή τα ούρα, η αναπνοή και ο ιδρώτας αναδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Η κατάσταση αυτή δε δημιουργείται όταν η L-καρνιτίνη χορηγείται ενδοφλεβίως.

2.4.2 Κύηση και Γαλουχία: Η L-καρνιτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, μόνο εάν κρίνει ο γιατρός σας ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων : Η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6. Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Η από του στόματος χορήγηση συνιστάται όταν έχετε ανεπάρκεια L-καρνιτίνης (πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή).

Σε χρόνιες καταστάσεις συνιστώνται 100-200mg/kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 δόσεις, ενώ μπορεί να επαρκούν και μικρότερες δόσεις.

Μέχρι και 400mg/kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

Το πόσιμο διάλυμα πριν τη λήψη του να αραιώνεται με νερό, ή χυμό φρούτων.

Αιμοκάθαρση-δόση συντήρησης: Σε περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1g διαλύματος L-καρνιτίνης από του στόματος. Την ημέρα της αιμοκάθαρσης η L-καρνιτίνη πρέπει να χορηγείται στο τέλος της διαδικασίας.

Για τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας στις παραπάνω καταστάσεις συνιστάται να παρακολουθείται το αποτέλεσμα της θεραπείας με μέτρηση των επιπέδων της ελεύθερης και της ακυλικής L-καρνιτίνης στο πλάσμα και τα ούρα.

2.7. Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση: Δεν παρουσιάστηκαν τοξικές επιδράσεις από υπερδοσολογία με L-καρνιτίνη. Μεγάλες δόσεις L-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Διακόψτε το φάρμακο και απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-77.93.777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μετά από τη λήψη από το στόμα αναφέρονται ελαφρές ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια. Με μεγάλες δόσεις παρουσιάζεται μια έντονη σωματική οσμή. Με τη μείωση της δόσης μειώνεται ή εξαλείφεται η σωματική οσμή που συσχετίζεται με το φάρμακο ή υποχωρούν τα γαστρεντερικά ενοχλήματα.

Ελαφρές διαταραχές τύπου μυασθένειας έχουν αναφερθεί σε ουραιμικούς ασθενείς. Η ανοχή στο φάρμακο πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας χορήγησής του και μετά από κάθε αύξηση της δόσης.

Έχουν περιγραφεί περιστατικά σπασμών σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό σπασμωδικών επεισοδίων που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Αναφέρετε στο γιατρό σας οποιαδήποτε ενόχληση από τις παραπάνω παρατηρήσετε ή άλλη που δεν αναφέρεται.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το **Trinalin®** συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται σε μέρος δροσερό και ξηρό προστατευμένο από το φως.

2.12. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: Οκτώβριος 2010 (Σύμφωνα με εγκύκλιο Ε.Ο.Φ.: 59130/11-10-2010).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από περιπτώσεις ασθενών με τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρσης και παιδιών κάτω των 12 ετών με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Βιομηχανία Φαρμάκων

Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ: 210 52 22 282, Φαξ: 210 52 41 368E-mail: info@normahellas.gr,

<http://www.normahellas.gr>



PII-2290301-05