

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος

TRIAN

α. Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 1g/10ml

β. Ενέσιμο διάλυμα 1g/5ml amp

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: L-Carnitine

Έκδοχα: **α.Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης:** Sorbitol 70%, Methylparaben E218, Saccharin sodium, Sodium citrate anhydrous, Aroma orange, Hydrochloric acid ή Sodium Hydroxide, Water purified.

β.Ενέσιμο διάλυμα: Hydrochloric acid 2N, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

α. Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης

β. Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

α. 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100mg L-Carnitine

β. 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 200mg L-Carnitine

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

α) Πόσιμο: διαυγές άχρωμο ή ωχροκίτρινο διάλυμα σε πλαστικές φύσιγγες πολυπροπυλενίου ή υάλινες φύσιγγες των 10 ml και σε χάρτινο κουτί που περιέχει 5 ή 10 φύσιγγες.

β) Ενέσιμο: διαυγές άχρωμο ή ωχροκίτρινο διάλυμα σε υάλινες φύσιγγες των 5 ml και σε χάρτινο κουτί που περιέχει 5 ή 10 φύσιγγες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι,

Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

1.8 Παρασκευαστής

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι,

Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

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 δρουν στον οργανισμό για την ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών και κυρίως του διαμέσου μεταβολισμού.

2.2 Ενδείξεις

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

Από του στόματος χορήγηση

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

Ενδοφλέβια χορήγηση

- Οξεία μεταβολική απορύθμιση λόγω ανεπάρκειας L-καρνιτίνης.
- Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν 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

Εάν 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, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε καρνιτίνη διότι το επίπεδο σακχάρου αυτών των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική σας αγωγή.

Η ασφάλεια και 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 πημμελούς 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 δεν 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 άλλες ουσίες

Δεν είναι γνωστές.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι 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 100-200 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις, ενώ μπορεί να επαρκούν και μικρότερες δόσεις. Μέχρι και 400 ml/Kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις. Το πόσιμο διάλυμα πριν τη λήψη του αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

Το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με βραδεία (2-3 λεπτά) ενδοφλέβια ένεση ή με έγχυση.

- Σε περιπτώσεις οξείας μεταβολικής απορύθμισης χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόση 50-100 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως, διαιρεμένες σε 3-4 χορηγήσεις. Αν χρειασθεί μπορεί να χρησιμοποιηθούν και μεγαλύτερες δόσεις με υψηλότερο όμως κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, κυρίως διάρροιας.
- Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια

Μια δόση των 10-20 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως χορηγείται **Ενδοφλεβίως** στο τέλος της συνεδρίας αιμοκάθαρσης, η οποία εκτελείται με ρυθμό τριών ανά εβδομάδα. Η διάρκεια της ενδοφλέβιας χορήγησης πρέπει να είναι μέχρι 3 μήνες, ώστε να αποκατασταθούν τα επίπεδα της L-καρνιτίνης στους μυς. Η ανάγκη επαναλήψεως της θεραπείας εκτιμάται από την κατάσταση του ασθενούς και την επαναλαμβανόμενη μέτρηση των επιπέδων της L-καρνιτίνης του πλάσματος.

Αιμοκάθαρση-δόση συντήρησης

Σε περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1 g διαλύματος L-καρνιτίνης από το στόμα. 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-Carnitine μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Διακόψτε το φάρμακο και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά 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 σχετίζεται 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 χορήγησης 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.

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

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση
Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο 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

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πόσιμο διάλυμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ενέσιμο διάλυμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Απρίλιος 2011

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 συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 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.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση

«Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από περιπτώσεις ασθενών με τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρση και παιδιών κάτω των 12 ετών με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-καρνιτίνη»

Ενδοφλέβια χορήγηση

«Με ιατρική συνταγή»