

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: LECARNA

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: L-Carnitine tartrate

Εκδοχα: sorbitol powder, Malic acid, Orange Flavour, Citric acid, Saccharin Sodium, Aspartame, Macroglol 4000.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Σκόνη για παρασκευή πόσιμου διαλύματος

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1 φακελλίσκος περιέχει 1455 mg levocarnitine tartrate που αντιστοιχεί σε 1000 mg levocarnitine.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Το Lecarna κυκλοφορεί σε μορφή σκόνης εντός φακελλίσκων της μιας δόσεως, σε κουτί των 30 φακελλίσκων

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγίας Κυριακής 20

145 61 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6254630

Φαξ: 210 6202305

1.8 Παρασκευαστής:

Rafarm ΑΕΒΕ

Καποδιστρίου & Κορίνθου 12

154 51 Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6776550-1

Fax: 210 6776552

ή

HELP ΑΒΕΕ

Βαλαωρίτου 10

144 52 Μεταμόρφωση

Τηλ.: 210 2815253

Fax: 210 2811850

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ 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, παρουσιάζει δηλαδή βιταμινοειδική δράση.

Η L-καρνιτίνη είναι ο μόνος φορέας που χρησιμοποιούν τα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου για να διαπεράσουν την μεμβράνη των μιτοχονδρίων. Ελέγχει τη μεταφορά της ενέργειας που παράγεται στα μιτοχόνδρια, στο κυτόπλασμα κυρίως των σκελετικών μυών και του μυοκαρδίου.

2.2 Ενδείξεις:

- Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε ενήλικους, παιδιά, βρέφη και νεογνά.
- Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.

Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης πρέπει να πιθανολογείται σε μακροπρόθεσμα αιμοκαθαιρόμενους, οι οποίοι παρουσιάζουν τα εξής σημεία και συμπτώματα τα οποία δεν βελτιώνονται με τη συνήθη αγωγή:

- Έντονες και επίμονες μυϊκές συσπάσεις (κράμπες) και/ή επεισόδια υπότασης στη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.
- Έλλειψη ενεργητικότητας, η οποία έχει σημαντική αρνητική επίπτωση στην ποιότητα ζωής.
- Αδυναμία των σκελετικών μυών και/ή μυοπάθεια.
- Μυοκαρδιοπάθεια
- Αναιμία, η οποία δεν απαντά στην ερυθροποιητίνη ή απαιτεί υψηλές δόσεις ερυθροποιητίνης.
- Απώλεια της μυϊκής μάζας, η οποία οφείλεται σε κακή διατροφή.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει πριν το λάβετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποιες από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

Η L-καρνιτίνη δεν προκαλεί εθισμό ή εξάρτηση γιατί είναι μία φυσική ουσία του οργανισμού.

Η χορήγηση L-καρνιτίνης σε διαβητικούς σε θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από το στόμα, μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία λόγω καλύτερης χρήσης της γλυκόζης. Συνεπώς, το σάκχαρο αυτών των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική τους αγωγή.

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 οξειδιο της τριμεθυλαμίνης, TMAO) λόγω της πλημμελούς απομάκρυνσής τους από τους νεφρούς. Η άθροιση αυτή προκαλεί αύξηση της τριμεθυλαμίνης στα ούρα. Στη περίπτωση αυτή, τα ούρα, η αναπνοή και ο ιδρώτας αναδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Το Lecarna περιέχει ασπαρτάμη, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι βλαβερό για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Η L-καρνιτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την 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 είναι γνωστές.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει τον 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: Διαλύστε ένα φακελλίσκο σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη του. Το διάλυμα που θα προκύψει χορηγείται από το στόμα.

Δοσολογία: Για τον καθορισμό της βέλτισης δοσολογίας συνιστάται να παρακολουθείται το αποτέλεσμα της θεραπείας με μέτρηση των επιπέδων της ελεύθερης και της ακυλικής L-καρνιτίνης στο πλάσμα και στα ούρα. Οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης L-καρνιτίνης στο πλάσμα πρέπει να είναι 35 έως 60 $\mu\text{mol/L}$. Ο λόγος των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της ακυλικής προς την ελεύθερη L-καρνιτίνη πρέπει να είναι μικρότερος από 0,35.

Παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

- Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης:

Από το στόμα: Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από την πάθηση και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς. Γενικώς συνιστώνται 100-200 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις. Εάν τα συμπτώματα και τα βιοχημικά ευρήματα δεν βελτιώνονται, η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα. Υψηλές δόσεις μέχρι και 400mg/Kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

- Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.

Από το στόμα: Στις περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1gr L-καρνιτίνης από το στόμα.

Ενήλικες, παιδιά μεγαλύτερα των 12 ετών

- Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης:

Από το στόμα: Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από την πάθηση και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς. Γενικώς συνιστώνται 100 έως 200 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες λήψεις. Εάν τα συμπτώματα και τα βιοχημικά ευρήματα δεν βελτιώνονται, η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα. Υψηλότερες δόσεις μέχρι και 400 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε περιπτώσεις οξείας μεταβολικής

απορρύθμισης.

- Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.

Από το στόμα: Στις περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1g διαλύματος L-καρνιτίνης.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν παρουσιάσθηκαν τοξικές επιδράσεις από υπερδοσολογία με L-καρνιτίνη. Μεγάλες δόσεις L-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας εφαρμόζεται υποστηρικτική αγωγή

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εφόσον γίνεται χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες παρά μόνον ελαφρές ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό όπως ναυτία, εμετός, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια μετά από τη λήψη από το στόμα. Με την 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 την 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 έλαβαν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Πείτε στον ιατρό 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 φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία 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 λήξεως που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

19-8-2008

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 τον γιατρό σας.

- * Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που παίρνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- * Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και/ή υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- * Να μη 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

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.