

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

## LYZIP

L-Carnitine 2g/10ml vial

Πόσιμο διάλυμα

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Εμπορική Ονομασία:** LYZIP

1.2. **Σύνθεση:**

**Δραστικά συστατικά:** L-Carnitine

**Έκδοχα:** Malic acid, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben, Saccharine sodium, Orange flavour, Water purified.

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

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 200 mg L-Carnitine.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Γυάλινα φιαλίδια μιας δόσης χρώματος καραμελέ, πωματισμένα με κυάθιο, είναι συσκευασμένα ανά (10) δέκα, μαζί με οδηγία χρήσεως, σε κουτιά από χαρτόνι.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας.

1.7. **Δικαιούχος Προϊόντος:**

LANCERONA HOLDINGS Ltd, Κύπρος

1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:**

RAFARM ΑΕΒΕ

1.9. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43 -45, Πειραιάς, Τ.Κ. 185 45, τηλ. 210 4284211

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, 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 την 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 την 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/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 αρρώστους 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 κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

## 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

### 2.4.1. **Γενικά:**

Το υγρό διάλυμα που χορηγείται από το στόμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη λήψη του με νερό.

Η L-καρνιτίνη δεν προκαλεί ερεθισμό 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 οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, TMAO) λόγω της πλημμελούς απομάκρυνσης 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».

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

### 2.6. **Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:**

#### **Τρόπος χορήγησης:**

Χορηγείται από το στόμα. Πριν την λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

#### **Δοσολογία:**

Για τον καθορισμό της βέλτιστης 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:**

Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από την πάθηση και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς. Γενικώς συνιστώνται 100-200mg/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 400mg/Kg ημερησίως μπορεί να χρειαστούν σε οξείες καταστάσεις.

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

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

#### **Ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 12 ετών**

- **Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης:**

Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από την πάθηση και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς. Γενικώς συνιστώνται δόσεις 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 400mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε περιπτώσεις οξείας μεταβολικής απορύθμισης.

- **Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης αιμοκαθαιρομένων ασθενών με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια:**

Στις περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1g διαλύματος L-

καρνιτίνης. Την ημέρα της αιμοκάθαρσης, η L-καρνιτίνη πρέπει να χορηγείται στο τέλος της διαδικασίας.

**2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

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

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Εφόσον γίνεται χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες παρά μόνο ελαφρές ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια μετά από τη λήψη από το στόμα. 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 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 στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εκ τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

**2.10. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

**2.12. Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 06/2009.**

**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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως 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 σας 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 ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που 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 αιμοκάθαρση και παιδιών κάτω των 12 ετών με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.