
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LECARNA®

L-Carnitine (as Tartrate)

PD.OR.SOL.1000 mg/SACHET

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LECARNA

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Levocarnitine tartrate	1455 mg /sachet
που ισοδυναμεί με levocarnitine	1000 mg /sachet

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη (μιας δόσης) για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές 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.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Τρόπος χορήγησης.

Χορηγείται από το στόμα.

Πριν από τη 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 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 100-200mg/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.**

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 και 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 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.**

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.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην L-καρνιτίνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Η L-καρνιτίνη δεν προκαλεί ερεθισμό ή εξάρτηση γιατί είναι μια 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 πηλμμελούς 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».

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων :

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές.

4.6. Κύηση και Γαλουχία.

Κύηση.

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια. Δεν υπήρξε ένδειξη τερατογόνου δράσης και στα δύο είδη. Στα κουνέλια, αλλά όχι στους αρουραίους, υπήρξε, σε σύγκριση με τα πειραματόζωα-μάρτυρες, στατιστικά ασήμαντα μεγαλύτερος αριθμός αποβολών μετά την εμφύτευση, όταν χορηγήθηκε η μέγιστη δόση (600mg/kg/24ωρο). Η σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση σε έγκυες με πρωτοπαθή συστηματική ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις σοβαρές συνέπειες για την έγκυο με πρωτοπαθή συστηματική ανεπάρκεια L-καρνιτίνης που συνεπάγεται την διακοπή της θεραπείας, ο κίνδυνος για τη μητέρα από τη διακοπή της θεραπείας φαίνεται να είναι υψηλότερος από το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο εάν συνεχισθεί η θεραπεία.

Γαλουχία.

Η L-καρνιτίνη είναι μια φυσική ουσία του μητρικού ανθρώπινου γάλακτος. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση συμπληρωματικά L-καρνιτίνης στη διάρκεια της γαλουχίας. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες και συνιστάται διακοπή του θηλασμού ή της χορήγησης του φαρμάκου, εκτός εάν αυτό κριθεί απόλυτα αναγκαίο για τη μητέρα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

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

4.8. 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 μυσθένειας 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.

4.9. Υπερδοσολογία

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A16AA01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η L-καρνιτίνη είναι ένα φυσικό συστατικό του κυττάρου που παίζει σημαντικό ρόλο στην παραγωγή και μεταφορά της ενέργειας. Στην πραγματικότητα, η L-καρνιτίνη είναι ο μόνος φορέας που χρησιμοποιούν τα λιπαρά οξέα μακράς αλυσίδας για να διαπεράσουν την εσωτερική μεμβράνη των μιτοχονδρίων και να υποστούν β-οξειδωση.

Η L-καρνιτίνη ελέγχει τη μεταφορά της ενέργειας που παράγεται στα μιτοχόνδρια στο κυτόπλασμα, μέσω του ενζύμου αδενινο-νουκλεοτιδο-τρανσλοκάση.

Η L-καρνιτίνη επηρεάζει έμμεσα τον μεταβολισμό των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Η οξειδωση των λιπαρών οξέων μειώνει την περιφερική χρησιμοποίηση της γλυκόζης, ενώ υποβοηθείται η αποβολή με τα ούρα του τελικού προϊόντος αποικοδόμησης των λιπιδίων (ακετύλια).

Η υψηλότερη συγκέντρωση εμφανίζεται στους σκελετικούς μύες και στο μυοκάρδιο. Το μυοκάρδιο, παρόλο που μπορεί να χρησιμοποιήσει και άλλα υποστρώματα για παραγωγή ενέργειας, φυσιολογικά χρησιμοποιεί τα λιπαρά οξέα.

Η θεραπευτική χρήση της L-καρνιτίνης απεδείχθη ότι είναι αποφασιστικής σημασίας σε κληρονομικές μυοπάθειες που οφείλονται σε έλλειψη L-καρνιτίνης έχει δε αποδειχθεί ότι είναι χρήσιμη και στην Καρδιολογία, σε μυοκαρδιοπάθειες οφειλόμενες σε έλλειψη L-καρνιτίνης.

Η L-καρνιτίνη παίζει σημαντικό ρόλο στον μεταβολισμό της καρδιάς, αφού η οξειδωση των λιπαρών οξέων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την παρουσία επαρκούς ποσότητας L-καρνιτίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν χορηγείται από το στόμα, η L-καρνιτίνη αποδομείται, με τη δράση της εντερικής χλωρίδας, σε τιμεθουλαμίνη (TMA) και γ-βουτυροβεταΐνη.

Επειδή περίπου 10-20% της χορηγούμενης δόσης εισέρχεται στη γενική κυκλοφορία σε μη μεταβολισμένη μορφή, πιστεύεται ότι ο μεταβολισμός στο έντερο ευθύνεται για την αποβολή περίπου 80-90% δόσης L-καρνιτίνης από το στόμα.

Και τα δυο προϊόντα μεταβολισμού στο έντερο, η γ-βουτυροβεταΐνη και TMA απορροφούνται. Η γ-βουτυροβεταΐνη ανευρίσκεται αμετάβλητη στα ούρα, ενώ η TMA μεταβολίζεται στο ήπαρ σε TMAO (οξειδίο τριμεθουλαμίνης), και ανευρίσκεται στα ούρα με μικρή ποσότητα αμετάβλητη TMA.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου ή αιμοκάθαρσης, η χρονία από το στόμα χορήγηση L-καρνιτίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της ποσότητας της TMA και της TMAO στο αίμα, και συνεπώς την αύξηση της ποσότητας της τριμεθουλαμίνης στα ούρα. Στην περίπτωση αυτή τα ούρα, η αναπνοή και ο ιδρώτας του ασθενή αναδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Η L-καρνιτίνη απορροφάται στο έντερο φθάνοντας στη μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα σε 3 ώρες. Επαρκή επίπεδα L-καρνιτίνης διατηρούνται στο πλάσμα για 9 ώρες περίπου. Απομακρύνεται από τα νεφρά, περισσότερο δε από το 80% αυτής παραμένει αναλλοίωτο για 24 ώρες. Ανευρίσκεται τόσο στους μύες όσο και στο παρέγχυμα των οργάνων.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα

Μελέτες οξείας τοξικότητας για την LD₅₀ αρουραίων και ποντικών, για 7 συνεχείς ημέρες, έδειξαν ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις υψηλότερες από 8000mg/kg από το στόμα.

Χρόνια τοξικότητα

Σε μελέτες σε αρουραίους και σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε L-καρνιτίνη από το στόμα και ενδοφλέβια για 365 συνεχείς ημέρες, δεν αναφέρθηκε θάνατος ούτε σημαντικές αλλαγές στην ιστολογική υφή των κυριότερων οργάνων. Μελέτες τερατογέννεσης έδειξαν ότι η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην κύηση και στην ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων :

Sorbitol powder, Malic acid, Orange flavour, Citric acid, Saccharin sodium, Aspartame, Macrogol 4000.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή..

6.3. Διάρκεια ζωής

Το φάρμακο έχει διάρκεια ζωής 36 μήνες στην συνήθη συσκευασία του εμπορίου.

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος

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

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

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

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.,

Αγίας Κυριακής 20,

14561 Κηφισιά,

Τηλ. 210-6254630,

Fax: 210-620230

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 56340/28-7-0978183/06/14-11-07

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 14-11-07

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ : 19-8-08