

CARNIGRAMM

LEVOCARNITINE

Αναβράζοντα κοκκία 1000mg/sachet

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύνθεση Δραστική ουσία: Levocarnitine.

Έκδοχα: Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate anhydrous, Lemon flavour, Acesulfame potassium, Silica colloidal anhydrous

Φαρμακοτεχνική μορφή: Αναβράζοντα κοκκία

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Levocarnitine 1000mg/sachet

Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 30 φακελλίσκους των 5g.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

GRAMM PHARMACEUTICALS
ΓΡΑΜΜΕΝΙΔΗΣ ΔΗΜ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
Κ. Καραμανλή 59, Νεάπολη Θεσσαλονίκης
ΤΗΛ.: 2310 760783, FAX: 2310 760714

Παρασκευαστής-Συσκευαστής: E-Pharma Trento S.p.A., Ιταλία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

Γενικές πληροφορίες: Η L-καρνιτίνη ανήκει στις ουσίες που δρουν στον οργανισμό για την ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών και κυρίως του διεμέσου μεταβολισμού, παρουσιάζει δηλαδή βιταμινοειδική δράση. Η L-καρνιτίνη είναι ο μόνος φορέας που χρησιμοποιούν τα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου για να διαπεράσουν τη μεμβράνη των μιτοχονδρίων. Ελέγχει τη μεταφορά ενέργειας που παράγεται στα μιτοχόνδρια στο κυτόπλασμα κυρίως των σκελετικών μυών και του μυοκαρδίου.

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 μυσπάθεια.
 - ❖ Μυοκαρδιοπάθεια.
 - ❖ Αναιμία η οποία δεν απαντά στην ερυθροποιητίνη ή απαιτεί υψηλές δόσεις ερυθροποιητίνης.
 - ❖ Απώλεια της μυϊκής μάζας η οποία οφείλεται σε κακή διατροφή.

Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δε 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.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Γενικά:

- Το υγρό διάλυμα που χορηγείται από το στόμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη λήψη του με νερό. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται αργά (2-3 λεπτά).
- 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 δε 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 τιμεθυλαμίνης, 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.

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.

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν είναι γνωστές.

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.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα. Το περιεχόμενο ενός φακελλίσκου προστίθεται σε ένα ποτήρι νερό και στη συνέχεια λαμβάνεται το προκύπτον διάλυμα.

Δοσολογία

Για τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας συνιστάται να παρακολουθείται το αποτέλεσμα της θεραπείας με μέτρηση των επιπέδων της ελεύθερης και της αλκυλικής L-καρνιτίνης στο πλάσμα και στα ούρα.

Οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης L-καρνιτίνης στο πλάσμα πρέπει να είναι 35 έως 60μmol/L. Ο λόγος των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της αλκυλικής 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 τη 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 δε βελτιώνονται η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα. Υψηλές δόσεις μέχρι 400mg/kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

- **Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαρισμένους 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 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 τη 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 δε βελτιώνονται η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα. Υψηλότερες δόσεις μέχρι 400mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε περιπτώσεις οξείας μεταβολικής απορρύθμισης.

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

Από του στόματος

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

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.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εφόσον γίνεται χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες παρά μόνον ελαφρές ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια μετά τη λήψη από το στόμα. Με τη μείωση της δόσης μειώνεται ή εξαλείφεται η σωματική οσμή που σχετίζεται με το φάρμακο ή υποχωρούν τα γαστρεντερικά ενοχλήματα.

Ελαφρές διαταραχές τύπου μασθένειας 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 σπασμοδικών επεισοδίων που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρεται ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε 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.

Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος: Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 17/8/2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός 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 το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό 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 τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

GRAMM PHARMACEUTICALS

ΓΡΑΜΜΕΝΙΔΗΣ Δ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Κ.Καραμανλή 59, Νεάπολη Θεσσαλονίκης, ΤΗΛ.:2310 760783, FAX:2310 760714