



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Α. ΠΑΥΛΟΥ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 11-10-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 59130

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **L-CARNITINE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Την Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ - 271

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **L-CARNITINE (τροποποίηση ενδείξεων & τρόπου διάθεσης)** ορίζεται ως εξής:

| |
|---|
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ |
|---|

L-CARNITINE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- α) Πόσιμο διάλυμα
- β) Κόνις για πόσιμο διάλυμα
- γ) Αναβράζον δισκίο
- δ) Αναβράζοντα κοκκία
- ε) Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από το συγκεκριμένο πρόβλημα του μεταβολισμού και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς

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 τα ούρα.

Οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης L-καρνιτίνης στο πλάσμα πρέπει να είναι 35 έως 60 μmol/L. Ο λόγος των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της ακυλικής προς την ελεύθερη L-καρνιτίνη πρέπει να είναι μικρότερος από 0,35.

Από του στόματος χορήγηση

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης

Σε χρόνιες καταστάσεις συνιστώνται 100-200 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις, ενώ μπορεί να επαρκούν και μικρότερες δόσεις .

Εάν τα συμπτώματα και τα βιοχημικά ευρήματα δεν βελτιώνονται η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα μέχρι 400 mg/Kg ημερησίως.

Το πόσιμο διάλυμα πριν την λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

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 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 1g διαλύματος L καρνιτίνης από του στόματος *Την ημέρα της αιμοκάθαρσης η L- καρνιτίνη πρέπει να χορηγείται στο τέλος της διαδικασίας*

4.3. Αντενδείξεις

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

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση L-καρνιτίνης σε διαβητικούς σε θεραπεία με ινσουλίνη ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Συνεπώς, το

επίπεδο σακχάρου αυτών των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική τους αγωγή.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται αργά (σε 2-3 λεπτά).

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 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 δεν δημιουργείται όταν η L-καρνιτίνη χορηγείται ενδοφλεβίως (βλέπε παράγραφο 5.2 «Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες»).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν 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 η 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 μία φυσική ουσία του μητρικού ανθρώπινου γάλακτος. Δεν έχει μελετηθεί η συμπληρωματική χορήγηση L-καρνιτίνης σε γυναίκες στη διάρκεια της γαλουχίας.

Για το λόγο αυτό 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

Έχουν αναφερθεί ήπιες ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια *μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα* 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 επεισοδίων σπασμών που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

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 ενδοφλεβίως, η L-καρνιτίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς.

Μεταβολισμός

Μεταβολίζεται σε αμελητέο βαθμό, εκτός από ένα αναστρέψιμο βιομετασχηματισμό στους εστέρες της.

Αντίθετα, όταν χορηγείται από το στόμα, η L-καρνιτίνη αποδομείται, με τη δράση της εντερικής χλωρίδας, σε τριμεθυλαμίνη (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 του 80-90% της δόσης L-καρνιτίνης που χορηγείται από το στόμα.

Απορρόφηση

Και τα δύο 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 τριμεθυλαμίνης), 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 τριμεθυλαμίνης 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 4 ώρες μετά την κατάποση* (ABPI) Επαρκή επίπεδα L-καρνιτίνης διατηρούνται στο πλάσμα για 9 ώρες περίπου. Ανευρίσκεται τόσο στους μύες όσο και στο παρέγχυμα των οργάνων.

Αποβολή

Αποβάλλεται κυρίως από τα ούρα. Η αποβολή είναι ανάλογη με την συγκέντρωση στο αίμα .

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Είναι ένα φυσικό προϊόν σε ανθρώπους, φυτά και ζώα

Τα προϊόντα καρνιτίνης χρησιμοποιούνται για να φέρουν τα επίπεδα της καρνιτίνης στο σώμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Προκλινικές μελέτες έδειξαν ότι δεν προκαλείται τοξικότητα σε φυσιολογικά επίπεδα (ABPI).

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 και από 4000mg/kg ενδοφλέβια.

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 τερατογένεσης έδειξαν ότι η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην κύηση και στην ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διάλυμα που χορηγείται από το στόμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη λήψη του.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **L-CARNITINE (τροποποίηση ενδείξεων & τρόπου διάθεσης)** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: L-Carnitine

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- α) Πόσιμο διάλυμα
- β) Κόνις για πόσιμο διάλυμα
- γ) Αναβράζον δισκίο
- δ) Αναβράζοντα κοκκία
- ε) Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

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 *συμβάλουν στην ομαλή εξέλιξη των* φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού 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 ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό .

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

Αν 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 σας 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 οξειδιο της τριμεθυλαμίνης, 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 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 ουσίες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις

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.

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 mg/Kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.
Το πόσιμο διάλυμα πριν την λήψη του να 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 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 μύς. 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 1g διαλύματος L καρνιτίνης από του στόματος *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-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Διακόψτε το φάρμακο και απευθυνθείτε στον γιατρό σας

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μετά από 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 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 χορήγησής του και μετά από κάθε αύξηση της δόσης.

Έχουν περιγραφεί περιστατικά σπασμών σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό επεισοδίων σπασμών 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 Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε 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 το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

2.12 Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

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 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 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία 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 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

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-καρνιτίνης »

Ενδοφλέβια χορήγηση

«Με ιατρική συνταγή»

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 30060/8-5-2008 εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΧΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
Θ.Π.10/2010