

CARNITENE*10 cpr mast 1 g

Marchio: CARNITENE
Codice Min.: 018610067
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE CARNITENE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Agonista della funzione mitocondriale. **PRINCIPI ATTIVI** L-carnitina sale interno. **ECCIPIENTI** Soluzione iniettabile per uso endovenoso acqua per preparazioni iniettabili. Soluzione orale 1 g/10 ml: acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, acqua depurata. Soluzione orale 2 g/10 ml: acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, aroma ananas polvere, acqua depurata. Soluzione orale 1,5 g/5 ml: saccarosio, sorbitolo 70 per cento (non cristallizzabile), metile para-idrossibenzoato sodico, propilepara-idrossibenzoato sodico, aroma ciliegia,

aroma amarena, acqua depurata. Compresse masticabili: aroma menta polvere, aroma liquirizia polvere, saccarosio, magnesio stearato. Soluzione per infusione con sodio cloruro sodio cloruro, acido cloridrico diluito, acqua p.p. iniettabili. Soluzione per infusione con glucosio glucosio monidrato, acqua p.p. iniettabili. **INDICAZIONI** Deficienze primarie e secondarie di carnitina. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati; la soluzione per infusione con sodio cloruro e' controindicata in pazienti con ipernatremia e nelle pletore idrosaline; la soluzione per infusione con glucosio e' controindicata nei pazienti diabetici. **POSOLOGIA**>>Soluzione orale - compresse masticabili. Deficienze primarie e deficienze secondarie a malattie genetiche: la dose giornaliera orale e' infunzione dell'eta' e del peso; da 0 a 2 anni sono consigliati 150 mg per kg di peso corporeo, da 2 a 6 anni 100 mg per kg, da 6 a 12 anni 75 mg per kg; oltre i 12 anni e negli adulti 2 - 4 grammi secondo la gravita' della patologia ed il giudizio medico. Deficienze secondarie ad emodialisi: 2 - 4 grammi al giorno. Le soluzioni orali vanno assunte solo previa diluizione, quella nei contenitori monodose deve essere diluita in un bicchiere d'acqua. >>Soluzione iniettabile per uso endovenoso - Soluzione per infusione. Deficienze secondarie ad emodialisi: 2 grammi al termine della seduta dialitica somministrati lentamente per via endovenosa. Il dosaggio da 2,5 g puo' essere indicato in pazienti con eta' dialitica superiore a 1 anno. Fiale da 5 ml: la somministrazione endovenosa va eseguita lentamente (2-3 minuti). Sacche da 100 ml ed a 250 ml: la somministrazione per infusione deve essere di 3 ml per minuto, pari a circa 30 minuti per le sacche da 100 ml e a 1 ora e 20 minuti per le sacche da 250 ml. Pazienti con insufficienza renale: pazienti con grave compromissione della funzionalita' renale non devono essere trattati con la somministrazione cronica per via orale di alte dosi di levocarnitina perche' puo' indurre un accumulo dei metaboliti potenzialmente tossici trimetilamina (TMA) e trimetilamina-N-ossido (TMAO). Pazienti anziani: nessuna precauzione particolare e modifiche del dosaggio del medicinale sono necessarie nei pazienti anziani. Il

profilo di sicurezza osservato negli studi clinici e' simile in anziani egiovani adulti. Pazienti diabetici: la somministrazione di L-carnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali, migliorando l'utilizzazione del glucosio, potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. Pertanto in questi soggetti la glicemia deve essere controllata regolarmente per poter tempestivamente provvedere, se necessario, all'aggiustamento della terapia ipoglicemizzante.

CONSERVAZIONE Non vi sono da osservare speciali precauzioni per la conservazione. Soluzione per infusione con glucosio: non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE La somministrazione di L-carnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali, migliorando l'utilizzazione del glucosio, potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. Pertanto in questi soggetti la glicemia deve essere tenuta sotto frequente controllo per poter tempestivamente provvedere all'aggiustamento della terapia ipoglicemizzante. La somministrazione endovenosa va eseguita lentamente (2-3 minuti). Il farmaco soluzione per infusione deve essere usato con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunti di potassio puo' causare ipokalemia. Monitorare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti. In pazienti con precedenti di attivita' convulsiva la somministrazione di L-carnitina puo' aumentare l'incidenza e/o la gravita' delle crisi convulsive. In pazienti con condizioni predisponenti il trattamento con L-carnitina potrebbe innescare le crisi convulsive. La sicurezza e l'efficacia della levocarnitina per somministrazione orale non sono state dimostrate in pazienti con insufficienza renale. La somministrazione cronica orale di alte dosi di levocarnitina in pazienti con grave compromissione della funzione renale o con insufficienza renale allo stadio terminale (ESRD) e dializzati puo' indurre un accumulo dei metaboliti potenzialmente tossici trimetilamina (TMA) e trimetilamina-N-ossido (TMAO), in quanto questi metaboliti vengono normalmente escreti con le urine. Questo fenomeno non si verifica con la somministrazione endovenosa. Essendo la L-carnitina un prodotto fisiologico non presenta alcun rischio di assuefazione ne' di dipendenza. Sono stati riportati casi molto rari di aumento dell'INR in pazienti sottoposti a terapia concomitante con farmaci cumarinici. L'INR - o altri opportuni test di coagulazione - dovrebbero essere controllati settimanalmente fino alla stabilizzazione dei valori e successivamente mensilmente, nei pazienti che assumono anticoagulanti insieme al farmaco. La soluzione orale 1,5 g/5 ml e le compresse masticabili 1 g contengono saccarosio. La soluzione orale 1,5 g/5 ml contiene, sorbitolo e para-idrossi-benzoati (metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato) come conservanti. La soluzione per infusione 1 g/100 ml contiene 15,2 mmol (o 350 mg) di sodio per sacca da 100 ml e la soluzione per infusione 2,5 g/250 ml contiene 38 mmol (o 875 mg) di sodio per sacca da 250 ml. La soluzione per infusione con glucosio 1 g/100 ml contiene 5,5 g di glucosio per dose (sacca da 100 ml) e la soluzione per infusione con glucosio 2,5 g/250 ml contiene 13,75 g di glucosio per dose (sacca da 250 ml).

INTERAZIONI Un'interazione fra L-carnitina e farmaci cumarinici non puo' essere esclusa. Sono stati riportati casi molto rari di aumento dell'INR in pazienti sottoposti a terapia concomitante con farmaci cumarinici. L'INR - o altri opportuni test di coagulazione - dovrebbero essere controllati settimanalmente fino alla stabilizzazione dei valori e successivamente mensilmente, nei pazienti che assumono anticoagulanti insieme al farmaco. La somministrazione concomitante del medicinale con farmaci che inducono ipocarnitinemia a causa di una maggiore perdita di carnitina renale (acido valproico, profarmaci contenenti acido pivalico, cefalosporine, cisplatino, carboplatino e ifosfamide) puo' ridurre la disponibilita' di L-carnitina.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse da qualsiasi fonte (studi clinici, letteratura e post-marketing) sono elencate nella tabella

seguito in base alla classificazione per sistemi ed organi di MedDRA. Inoltre, la categoria di frequenza corrispondente per ogni reazione avversa si basa sulla seguente convenzione (CIOMS III): molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, = 1/1.000, = 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Negli studi clinici condotti nella fertilita', sono stati identificati effetti favorevoli e non sono stati identificati problemi di sicurezza. Gli studi sulla riproduzione sono stati condotti in ratti e conigli. Non c'e' stata evidenza di un effetto teratogeno in entrambe le specie. Nel coniglio, ma non nel ratto, c'era un maggior numero, statisticamente non significativo, di perdite post impianto, alla dose massimamente testata (600 mg / kg al giorno), rispetto al gruppo di controllo. L'importanza di questi risultati nell'uomo e' sconosciuta. Non sono stati effettuati adeguati studi clinici in donne in gravidanza. Il farmaco dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza se il beneficio per la madre supera i potenziali rischi per il feto. L-carnitina e' un normale componente del latte umano. L'uso della supplementazione della L-carnitina nelle madri che allattano non e' stato studiato. Il farmaco dovrebbe essere utilizzato dalla madre che allatta se il beneficio per la madre supera ogni potenziale rischio per il bambino dovuto all'eccessiva esposizione alla carnitina.