

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MEDOCARNITIN

A16AA01

(levocarnitina)

Denominazione della specialità medicinale

MEDOCARNITIN

Composizione qualitativa e quantitativa:

Flaconcino orale contenente 1 g di L-carnitina sale interno.

Eccipienti: acido malico, sodio benzoato, sodio saccarinato biidrato, aroma arancio, acqua depurata

Forme farmaceutiche:

flaconcini orali monodose.

Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica:

la carnitina è un costituente naturale delle cellule nelle quali svolge ruolo fondamentale nella utilizzazione dei substrati lipidici. E' infatti il fattore unico non vicariabile per la penetrazione degli acidi grassi a lunga catena nel mitocondrio ed il loro avvio alla beta-ossidazione; controlla inoltre il trasporto dell'energia prodotta dal mitocondrio al citoplasma attraverso la modulazione dell'enzima adenina-nucleotide-translocasi. La più alta concentrazione tissutale di carnitina è nei muscoli scheletrici e nel miocardio; quest'ultimo, sebbene sia capace di utilizzare vari substrati ai fini energetici, si serve normalmente degli acidi grassi. Pertanto la carnitina svolge un ruolo essenziale nel metabolismo cardiaco perché l'ossidazione degli acidi grassi è strettamente dipendente dalla presenza di quantità adeguata della sostanza. Studi sperimentali hanno dimostrato che in varie condizioni di stress, ischemia acuta, miocardite difterica è dimostrabile un abbassamento dei livelli tissutali miocardici di carnitina. Molti modelli animali hanno confermato una positiva attività della carnitina in varie alterazioni della funzione cardiaca indotte artificialmente: ischemia acuta e cronica, stati di scompenso cardiaco, insufficienza cardiaca da miocardite difterica, cardiotoxicità da farmaci (propanolo, adriamicina). La L-carnitina viene assorbita a livello intestinale e raggiunge il picco ematico alla 3^a ora; buoni livelli ematici si mantengono per circa 9 ore. L'eliminazione avviene per via renale in forma immodificata, per oltre l'80% nelle 24 ore. Si distribuisce in tutti i tessuti sia muscolari che parenchimatici.

Tossicologia: prove di tossicità acuta effettuate sul ratto e sul Mus musculus per 7 giorni consecutivi hanno permesso di stabilire per la DL₅₀ un dosaggio superiore a 8000 mg/kg per la via orale e a 4000 mg/kg per l'iniettiva.

Tossicità cronica: ricerche sul ratto e sul cane con trattamento per 180 giorni continuativi sia per via orale che per via iniettiva non hanno determinato alcun caso di morte né significative variazioni sulla funzionalità e sulle strutture istologiche dei principali organi. Studi di teratogenesi hanno dimostrato che L-carnitina non determina effetti nocivi sulla gestante, sulla gestazione e sullo sviluppo embrio-fetale.

Informazioni cliniche :

La L-carnitina si è dimostrata essere terapeuticamente efficace nelle seguenti patologie :

- deficit primari di carnitina caratterizzati da fenotipi quali miopatie con accumulo lipidico, encefalopatia epatica tipo sindrome di Reye's e/o cardiomiopatia dilatativa progressiva;
- deficit secondari di carnitina in pazienti con acidurie organiche su base genetica tipo propionic acidemia, metil. malonic aciduria, isovaleric acidemia ed in pazienti con difetti genetici della β -ossidazione. In tali

- situazioni il deficit secondario si instaura sotto forma di esteri con acidi grassi. Infatti, la L-carnitina endogena agisce come “tampono” nei confronti di vari acidi grassi che non possono essere metabolizzati;
- c) deficit secondari di carnitina in pazienti sottoposti ad emodialisi intermittente. La deplezione muscolare di L-carnitina è correlata positivamente con la perdita della sostanza nel liquido di dialisi. I sintomi muscolari tipicamente presenti in questi pazienti dopo le sedute emodialitiche sono risultati migliorati col trattamento esogeno;
- d) sofferenza metabolica del miocardio ischemico. La somministrazione di L-carnitina in pazienti coronaropatici è peculiarmente in grado di ridurre la produzione miocardica di acido lattico in corso di crisi ischemica. Inoltre nelle fasi precoci dell'infarto acuto del miocardio è in grado di aumentare l'escrezione urinaria di acidi grassi che, in tale situazione, risultano accumularsi nel miocardio esercitando stimoli aritmogenici.

Indicazioni terapeutiche : Deficienze primarie e secondarie di carnitina, sofferenza metabolica del miocardio in stati ischemici.

Controindicazioni : pazienti con ipersensibilità già nota al farmaco.

Effetti indesiderati : riportati lievi disturbi gastrointestinali dopo somministrazione orale. Segnalati inoltre, in pazienti uremici, lievi sintomi miastenici.

“...sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti, con o senza precedenti di attività convulsive, che avevano ricevuto “LEVOCARNITINA” per via orale o endovenosa...”

Speciali precauzioni per l'uso

il contenuto dei flaconcini monodose deve essere diluito in un bicchiere d'acqua.

Uso in caso di gravidanza e di allattamento

il prodotto può essere usato sia in gravidanza che durante l'allattamento.

Interazioni medicamentose ed altre

non si conoscono interazioni tra L-carnitina ed altri farmaci.

Posologia e modo di somministrazione

mediamente 2-3 g al giorno, secondo la gravità della patologia ed il giudizio del medico.

Sovradosaggio

non sono note manifestazioni tossiche da sovradosaggio con la L-carnitina.

Avvertenze

essendo la L-carnitina un prodotto fisiologico, non presenta alcun rischio di assuefazione né di dipendenza.

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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

la L-carnitina non provoca alcun effetto negativo sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

Informazioni farmaceutiche

Incompatibilità : non sono note incompatibilità della carnitina con altri farmaci.

Durata di stabilità a confezionamento integro

i flaconcini orali hanno una stabilità di 5 anni.

Speciali precauzioni per la conservazione

non vi sono da osservare speciali precauzioni per la conservazione.

Natura del contenitore e confezione:

scatola da 10 flaconcini orali. I flaconcini contenenti la soluzione orale sono di PVC color ambra.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio :

MEDOSAN Industrie Biochimiche Riunite s.r.l. - Via di Cancelliera n.12 - 00040 Cecchina di Albano Laziale RM

Officina di produzione :

MEDOSAN I.B.R. s.r.l. – Stabilimento di Albano Laziale - Via di Cancelliera n.12 - 00040 Cecchina di Albano Laziale RM

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AIC 028841029

Regime di dispensazione al pubblico : da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:

Autorizzazione 18/05/1993. Rinnovo 18/05/2008.