

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'

“EUCARNIL 1 g soluzione orale” 10 contenitori monodose 10 ml.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Ogni fialoidi per uso orale contiene: L - carnitina sale interno g 1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Fialoidi monodose per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Deficenze primarie e secondarie di carnitina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose giornaliera orale è in funzione dell'età 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 g secondo la gravità della patologia ed il giudizio del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al farmaco.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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. Essendo la L-carnitina un prodotto fisiologico non presenta alcun rischio di assuefazione né di dipendenza. Tenere fuori della portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6. Gravidanza e allattamento

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8. Effetti indesiderati

Sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti, con o senza precedenti di attività convulsiva, che avevano ricevuto “Levocarnitina” per via orale od endovenosa. Riportati lievi disturbi gastrointestinali e, in pazienti uremici, lievi sintomi di miastenia.

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

La carnitina è un costituente naturale delle cellule nelle quali svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia. La carnitina è 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 da 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 a fini energetici, si serve normalmente degli acidi grassi. Pertanto la carnitina svolge un ruolo essenziale nel metabolismo cardiaco poiché l'ossidazione degli acidi grassi, dai quali il miocardio ricava il 70% dell'energia necessaria alla contrazione, è strettamente dipendente dalla presenza di quantità adeguata della sostanza. Studi sperimentali hanno dimostrato che in varie condizioni di stress, di ischemia acuta, di miocardite differica 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 differica, cardiotoxicità da farmaci (propranololo, adriamicina).

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

La L-carnitina viene assorbita a livello intestinale e raggiunge il picco ematico alla 3a ora: buoni livelli ematici si mantengono per circa 9 ore. Si distribuisce in tutti i tessuti sia muscolari che parenchimatici. L'eliminazione avviene per via renale in forma immodificata, per oltre l'80% nelle 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Prove di tossicità acuta effettuate sul ratto e sul mus musculus per 7 giorni consecutivi, hanno permesso di stabilire per la DL 50 un dosaggio superiore a 8000 mg/Kg per la via orale e 4000 mg/Kg per la via iniettiva. *Tossicità cronica.* ricerche sul ratto e sul cane con trattamento per 12 mesi continuativi per via orale non hanno determinato alcun caso di morte nè significative variazioni sulla funzionalità e sulle strutture istologiche dei principali organi. Studi sulla teratogenesi hanno dimostrato che la L-carnitina non determina effetti nocivi sulla gestante, sulla gestazione e sullo sviluppo embrio-fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Sorbitolo soluzione; Saccarina sodica; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Acido citrico; Aroma amarena; Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità della L-carnitina con altri farmaci

6.3. Validità

Il periodo di validità, a confezionamento integro correttamente conservato, è di mesi 36.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura e capacità del contenitore

scatola con 10 contenitori monodose in PVC/PVDC/PE di colore giallo ottenuti per termoformatura, chiusi per saldatura e apribili a strappo contenenti ml 10 di soluzione.

6.6. Istruzioni per l'uso

Non sono necessarie particolari istruzioni per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 026682029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7/10/99

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

26/08/2003

Agenzia Italiana del Farmaco