RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MIOCARDIN "200 MG/ML SOLUZIONE ORALE"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

200 mg/ml soluzione orale
Ogni contenitore monodose contiene:
Principio attivo
– Levocarnitina 2 g

Eccipienti con effetti noti: Saccarosio, Sorbitolo soluzione 70%, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Deficienze primarie e secondarie di carnitina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 contenitori monodose al giorno, secondo la gravità della patologia ed il giudizio del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Essendo un prodotto naturale la Levocarnitina non presenta rischio di assuefazione nè di dipendenza. La somministrazione di Levocarnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali, migliorando l'utilizzazione del glucosio, potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. Pertanto in questi soggetti deve essere controllata frequentemente la glicemia per poter tempestivamente provvedere all'aggiustamento della terapia ipoglicemizzante.
La soluzione orale va assunta previa diluizione.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Il prodotto contiene 5,60 g di saccarosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 0,560 g di saccarosio.
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Di ciò si tenga conto in caso di pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regimi dietetici ipocalorici.

Il prodotto contiene 14 g di sorbitolo. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 1,4 g di sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MIOCARDIN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Aminoacidi e derivati, Codice ATC: A16AA01.
La Levocarnitina è una sostanza naturale presente in tutte le cellule nelle quali svolge un ruolo fondamentale ai fini energetici. E'infatti l'unico "carrier" utilizzabile dagli acidi grassi a lunga catena per attraversare la membrana interna mitocondriale ed essere avviati verso la ß-ossidazione; controlla inoltre il trasporto dell'energia prodotta dal mitocondrio al citoplasma attraverso la modulazione dell'enzima adenina-nucleotide-translocasi e, in condizioni di ipossia, favorisce l'utilizzazione dei glucidi. Le maggiori riserve naturali di Levocarnitina risultano essere i muscoli scheletrici ed il miocardio, che preferenzialmente, ai fini energetici, utilizza gli acidi grassi. E' stato inoltre notato che pazienti uremici, sottoposti ad emodialisi periodica, presentano bassi livelli muscolari di Levocarnitina unitamente ad una forte perdita di tale sostanza col liquido di dialisi. La somministrazione di Levocarnitina in questi pazienti, si rende, pertanto, opportuna per il ristabilimento di livelli normali della sostanza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La Levocarnitina viene assorbita a livello intestinale e raggiunge i massimi livelli ematici alla 3ª ora. Buoni livelli si mantengono per circa 9 ore. Viene escreta per via renale in forma immodificata per oltre l'80% nelle 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarosio, Sorbitolo soluzione 70%, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Aroma di ciliegia, Aroma di amarena, Acqua distillata.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Contenitori monodose contenenti una soluzione limpida, incolore, con odore di frutta e sapore gradevole e dolce.
200 mg/ml soluzione orale - 10 contenitori monodose

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 BRESCIA. -

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n° 025713088

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
MIOCARDIN "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE"

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 mg/ml soluzione orale
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo
– Levocarnitina 1 g

Eccipienti con effetti noti: Saccarosio, Sorbitolo soluzione 70%, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Deficienze primarie e secondarie di carnitina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Essendo un prodotto naturale la Levocarnitina non presenta rischio di assuefazione nè di dipendenza.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Il prodotto contiene 5,60 g di saccarosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 0,560 g di saccarosio.
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Di ciò si tenga conto in caso di pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regimi dietetici ipocalorici.

Il prodotto contiene 14 g di sorbitolo. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 1,4 g di sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione all'uso di Miocardin durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MIOCARDIN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Aminoacidi e derivati, Codice ATC: A16AA01.
La Levocarnitina è una sostanza naturale presente in tutte le cellule nelle quali svolge un ruolo fondamentale nella utilizzazione dei substrati lipidici. E' infatti l'unico "carrier" utilizzabile degli acidi grassi a lunga catena per attraversare la membrana interna mitocondriale ed essere avviato verso la ß-ossidazione. Le maggiori riserve naturali di Levocarnitina risultano essere i muscoli scheletrici ed il miocardio che preferenzialmente, ai fini energetici, utilizza gli acidi grassi. E' stato inoltre notato che pazienti uremici, sottoposti ad emodialisi periodica, presentano bassi livelli muscolari di Levocarnitina unitamente ad una forte perdita di tale sostanza col liquido di dialisi. La somministrazione di Levocarnitina in questi pazienti, si rende, pertanto, opportuna per il ristabilimento di livelli normali della sostanza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
La Levocarnitina viene assorbita a livello intestinale e raggiunge i massimi livelli ematici alla 3ª ora. Buoni livelli si mantengono per circa 9 ore. Viene escreta per via renale in forma immodificata per oltre l'80% nelle 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Saccarosio, Sorbitolo soluzione 70%, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Aroma di ciliegia, Aroma di amarena, Acqua distillata.

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose contenenti una soluzione limpida, incolore, con odore di frutta e sapore gradevole e dolce.
100 mg/ml soluzione orale - 10 contenitori monodose

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 BRESCIA. -

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 025713013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).