

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

NORMOBREN 500 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: L-acetilcarnitina HCl g 0,590 pari a base g 0,500

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lesioni meccaniche e infiammatorie tronculari e radicolari del nervo periferico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

0,5-1,5 g al giorno in 2-3 somministrazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

La somministrazione di Normobren per via orale non richiede speciali precauzioni d'uso. Il farmaco non presenta rischio di assuefazione o dipendenza.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni negative con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Benché negli studi sull'animale non si sia mai osservato alcun effetto dannoso sul feto, nella donna, nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, sarà opportuno somministrare il farmaco nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Non provoca alcun effetto negativo per l'uso di macchine e/o nella guida.

4.8 Effetti indesiderati

Sono segnalati sporadici casi di lieve eccitazione che regrediscono prontamente con la diminuzione della posologia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni da sovradosaggio di L-Acetilcarnitina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Normobren appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli psicostimolanti e nootropi, ATC N06BX12.

La L-Acetilcarnitina (g -trimetil- β -acetil-butirrobetaina) è l'isomero naturale di una sostanza presente in condizioni fisiologiche in diversi organi tra cui il cervello; viene sintetizzata per acetilazione reversibile dalla carnitina a livello mitocondriale tramite l'enzima L-Acetilcarnitina transferasi. Strutturalmente simile all'acetilcolina, svolge un ruolo indispensabile per il corretto metabolismo energetico cellulare e trasmettitoriale a livello del S.N.C.

Rappresenta infatti una forma di immagazzinamento di gruppi acetilici che possono essere associati con il Coenzima A, necessario ad innescare il ciclo di Krebs, intervenendo quindi sia nel metabolismo degli acidi grassi che dei glucidi. Prove in vitro hanno evidenziato la possibilità che la L-Acetilcarnitina possa partecipare alla formazione di acetilcolina. Questo neuromediatore risulta coinvolto nei processi di memorizzazione ed attenzione, in situazioni di carenza di gruppi acetilici da alterato metabolismo glucidico, quale si può verificare in patologia come conseguenza di ipossia o nell'invecchiamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli ematici nel ratto per somministrazione endovenosa di 333 mg/kg sono massimi a 5 min. (5375 μ mol/l) e si riducono nelle sei ore successive alla somministrazione (106 μ mol/l).

Per via orale alla dose di 500 mg/kg il picco ematico si raggiunge a 4 ore dalla somministrazione con livelli di 40 μ mol/l che rimangono costanti fino all'ottava ora. La L-Acetilcarnitina marcata, in gran parte immodificata, raggiunge numerosi tessuti tra cui quello cerebrale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Tossicità acuta: nel topo la DL50 è superiore: per via i.m. a 3000 mg/kg, per via i.p. a 3600 mg/kg, per via e.v. a 1600 mg/kg, per os a 18000 mg/kg; nel ratto per via i.m. è superiore a 3000 mg/kg, per via i.p. è di 2748 mg/kg e per via e.v. è di 1000 mg/kg, per os è superiore a 10.000 mg/kg.

Tossicità cronica: mini pigs e conigli trattati per 26 settimane con L-Acetilcarnitina per via orale con dosi da 250-500 mg/kg die e per via i.m. con dosi da 50 mg/kg/die, non hanno dimostrato significative variazioni dell'andamento del peso corporeo, della crasi ematica, della funzionalità epatica, degli esami biochimici del sangue, dell'esame delle urine.

L'esame macromicroscopico dei principali organi non ha messo in evidenza alcuna variazione patologica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, cellulosa acetofalato, etile ftalato, olio di silicone.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Due anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non vi sono da osservare particolari precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 30 compresse da 500 mg in blister.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

027323029

9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

ST 101