

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Dromos 300 mg 300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

L-propionil carnitina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dromos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dromos
3. Come usare Dromos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dromos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dromos e a cosa serve**

Dromos contiene il principio attivo L-propionil carnitina cloridrato.

L-propionil carnitina agisce sulle cellule dei muscoli e del cuore, dove favorisce la produzione di energia, ed esercita un'azione protettiva sui vasi sanguigni.

Dromos è indicato per il trattamento di:

- malattie delle arterie degli arti inferiori con restringimento o occlusione delle stesse (arteriopatie obliteranti degli arti inferiori);
- grave insufficienza cronica del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca cronica congestizia), per aumentare la tolleranza allo sforzo fisico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dromos**

##### **Non usi Dromos**

- se è allergico alla L-propionil carnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dromos.

Informi il medico:

- se lei ha un'insufficienza moderata o grave dei reni, perché potrebbe essere necessario ridurre la dose di Dromos.

### **Altri medicinali e Dromos**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate incompatibilità somministrando la L-propionil carnitina con digitalici, vasodilatatori, diuretici, antidiabetici orali.

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Non ci sono studi in donne durante la gravidanza o l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è incinta o se sta allattando, Dromos le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non ci sono studi sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dromos non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Dromos flaconcini contiene sodio**

Questo medicinale contiene 1,7 mmol (o 38,7 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio..

## **3. Come usare Dromos**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dromos 300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Se lei ha una malattia delle arterie periferiche associate a dolore a riposo, alterazioni della pelle (distrofie cutanee) o lesioni trofiche o se ha un grave scompenso del cuore (scompenso cardio congestizio refrattario) il medico le potrà prescrivere un trattamento per via endovenosa con 300-600 mg al giorno di Dromos 300 mg flaconcini per 7-20 giorni. La somministrazione di Dromos per via endovenosa deve essere effettuata lentamente nell'arco di 3 minuti. Dopo la ricostituzione la soluzione di Dromos 300 mg flaconcini di norma deve essere usata subito. Il prodotto ricostituito può essere somministrato durante terapia la somministrazione lenta in una vena (infusione) insieme a soluzioni glucosate o fisiologica.

Il solvente ha un valore di pH di circa 10 e deve essere usato esclusivamente per la ricostituzione di Dromos.

Dromos compresse può essere utilizzato come terapia di mantenimento, alla dose di 2 compresse da 500 mg, 2-3 volte al giorno, dopo il trattamento con Dromos per via endovenosa.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Se lei ha un'insufficienza moderata o grave dei reni, il medico potrà ridurre la dose di Dromos.

### **Se usa più Dromos di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dromos, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ad oggi, non sono noti casi di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dromos.

### **Se dimentica di usare Dromos**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Dromos**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infezione ai polmoni, influenza, infezioni
- mal di testa, capogiro
- percezione accentuata del proprio battito del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza improvvisa (sincope)
- pressione alta (ipertensione), pressione bassa (ipotensione)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- mal di stomaco, dolore addominale
- difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea
- eruzione sulla pelle
- dolore al dorso
- senso di stanchezza, dolore nella sede dell'iniezione\*, dolore al torace

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- sonnolenza\*
- infiammazione di una vena (flebite\*)
- nausea, vomito\*

\* Dopo trattamento endovenoso

Un piccolo numero di pazienti trattati in studi clinici con DROMOS ha segnalato una progressione della malattia periferica arteriosa di base.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dromos**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dromos**

#### **Dromos 300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

- Un Flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:

Il principio attivo è L-propionil carnitina HCl. Ogni flaconcino contiene 300 mg di L-propionil carnitina HCl.

Gli altri componenti sono mannitolo.

- La fiala di solvente contiene sodio fosfato bibasico biidrato, trometamina, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Dromos e contenuto della confezione**

#### **Dromos 300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Ogni confezione contiene:

- 5 flaconcini) da 300 mg di polvere + 5 fiale di solvente
- 10 flaconcini da 300 mg di polvere + 10 fiale di solvente

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Alfasigma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Dromos 500 mg compresse**

L-propionil carnitina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dromos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dromos
3. Come usare Dromos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dromos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Dromos e a cosa serve**

Dromos contiene il principio attivo L-propionil carnitina cloridrato.

L-propionil carnitina agisce sulle cellule dei muscoli e del cuore, dove favorisce la produzione di energia, ed esercita un'azione protettiva sui vasi sanguigni.

Dromos è indicato per il trattamento di:

- malattie delle arterie degli arti inferiori con restringimento o occlusione delle stesse (arteriopatie obliteranti degli arti inferiori);
- grave insufficienza cronica del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca cronica congestizia), per aumentare la tolleranza allo sforzo fisico.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dromos**

#### **Non usi Dromos**

- se è allergico alla L-propionil carnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dromos.

Informi il medico:

- se lei ha un'insufficienza moderata o grave dei reni, perché potrebbe essere necessario ridurre la dose di Dromos.

### **Altri medicinali e Dromos**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate incompatibilità somministrando la L-propionil carnitina con digitalici, vasodilatatori, diuretici, antidiabetici orali.

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Non ci sono studi in donne durante la gravidanza o l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è incinta o se sta allattando, Dromos le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non ci sono studi sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dromos non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

## **3. Come usare Dromos**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Dromos 500 mg compresse

La dose raccomandata è 2 compresse da 500 mg, 2-3 volte al giorno, salvo diversa prescrizione del medico.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Se lei ha un'insufficienza moderata o grave dei reni, il medico potrà ridurre la dose di Dromos.

### **Se usa più Dromos di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dromos, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ad oggi, non sono noti casi di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dromos.

### **Se dimentica di usare Dromos**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Dromos**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infezione ai polmoni, influenza, infezioni
- mal di testa, capogiro
- percezione accentuata del proprio battito del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza improvvisa (sincope)
- pressione alta (ipertensione), pressione bassa (ipotensione)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- mal di stomaco, dolore addominale
- difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea
- eruzione sulla pelle
- dolore al dorso
- senso di stanchezza, dolore al torace

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- nausea

Un piccolo numero di pazienti trattati in studi clinici con DROMOS ha segnalato una progressione della malattia periferica arteriosa di base.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dromos**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dromos**

#### Dromos 500 mg compresse

- Il principio attivo è L-propionil carnitina HCl. Ogni compressa contiene 500 mg di L-propionil carnitina HCl.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Dromos e contenuto della confezione**

#### Dromos 500 mg compresse

Ogni confezione contiene 30 compresse da 500 mg in blister

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**