

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:**  
LEVOCARVIT “1 G/10 ML SOLUZIONE ORALE”
  
2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**  
1 g/10 ml soluzione orale  
Un contenitore monodose da 10 ml contiene:  
Principio attivo: L(-)carnitina g 1  
  
Per gli eccipienti, vedere 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.
  
  - 4.3. **Controindicazioni**  
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
  
  - 4.4. **Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**  
Essendo un prodotto naturale la L-carnitina non presenta rischio di assuefazione nè di dipendenza.
  
  - 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**  
Non sussistono controindicazioni all'uso di Levocarvit durante la gravidanza e l'allattamento.
  
  - 4.7. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**  
LEVOCARVIT 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.

#### **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 L-carnitina 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  $\beta$ -ossidazione. Le maggiori riserve naturali di carnitina 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 carnitina unitamente ad una forte perdita di tale sostanza col liquido di dialisi. La somministrazione di carnitina in questi pazienti si rende, pertanto, opportuna per il ristabilimento di livelli normali della sostanza.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

La L-carnitina, somministrata per os, viene assorbita a livello intestinale e raggiunge i massimi livelli ematici alla 3<sup>a</sup> 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 p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Aroma di ciliegia; Aroma di amarena; Acqua distillata.

##### **• Note aggiuntive:**

– 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 sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

- 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.
- Può causare reazioni allergiche anche ritardate.

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3. Periodo di validità**

4 anni.

**6.4. Speciali precauzioni 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.

1 g/10 ml soluzione orale - 10 contenitori monodose da 10 ml

**6.6. Istruzioni per l'uso**

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AESCVLAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. – Via Cozzaglio, 24 – 25125 BRESCIA

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 025943010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di rinnovo: Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2010