

Trinalin®
L-Carnitine
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(Summary of Product Characteristics)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

Trinalin®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε φιαλίδιο πόσιμου διαλύματος των 10 ml περιέχει L-carnitine/L-καρνιτίνη 1g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Από του στόματος χορήγηση: Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης

4.2 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από το συγκεκριμένο πρόβλημα μεταβολισμού και την βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς.

Για τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας συνιστάται να παρακολουθείται το αποτέλεσμα της θεραπείας με μέτρηση των επιπέδων της ελεύθερης και της ακυλικής L-καρνιτίνης στο πλάσμα και τα ούρα.

Οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης L-καρνιτίνης στο πλάσμα πρέπει να είναι 35 έως 60μmol/L. Ο λόγος των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της ακυλικής προς την ελεύθερη L-καρνιτίνης πρέπει να είναι μικρότερος από 0,35.

Από του στόματος χορήγηση

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-Καρνιτίνης:

Σε χρόνιες καταστάσεις συνιστώνται 100-200mg/kg βάρους σώματος, ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις, ενώ μπορεί να επαρκούν και μικρότερες δόσεις.

Εάν τα συμπτώματα και τα βιοχημικά ευρήματα δεν βελτιώνονται η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα μέχρι 400mg/kg ημερησίως.

Το πόσιμο διάλυμα πριν τη λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

Αιμοκάθαρση-δόση συντήρησης: Σε περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1g διαλύματος L-καρνιτίνης από του στόματος. Την ημέρα της αιμοκάθαρσης η L-καρνιτίνη πρέπει να χορηγείται στο τέλος της διαδικασίας.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην L-καρνιτίνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η χορήγηση L-καρνιτίνης σε διαβητικούς σε θεραπεία με ινσουλίνη ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί να προκαλέσει

υπογλυκαιμία. Συνεπώς, το επίπεδο σακχάρου αυτών των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική τους αγωγή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της L-καρνιτίνης από το στόμα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει αξιολογηθεί (ABPI).

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου ή με σοβαρή καταστολή της νεφρικής λειτουργίας δεν συνιστάται η χορήγηση από το στόμα L-καρνιτίνης, σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, γιατί είναι πιθανή η άθροιση στο αίμα των κυριότερων μεταβολιτών (τριμεθυλαμίνη, TMA και οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, TMAO) λόγω της πλημμελούς απομάκρυνσής τους από τους νεφρούς. Η άθροιση αυτή προκαλεί αύξηση της τριμεθυλαμίνης στα ούρα. Στην περίπτωση αυτή τα ούρα, η αναπνοή, και ο ιδρώτας αναδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Η κατάσταση αυτή δεν δημιουργείται όταν η L-καρνιτίνη χορηγείται ενδοφλεβίως (βλέπε παράγραφο 5.2 «Φαρμακοκινητικές ιδιότητες»).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές.

4.6. Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια. Δεν υπήρξε ένδειξη τερατογόνου δράσης και στα δύο είδη. Στα κουνέλια, αλλά όχι στους αρουραίους υπήρξε, σε σύγκριση με τα πειραματόζωα-μάρτυρες, στατιστικά ασήμαντα μεγαλύτερος αριθμός αποβολών μετά την εμφύτευση, όταν χορηγήθηκε η μέγιστη δόση (600mg/kg/24ωρο). Η σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση σε έγκυες με πρωτοπαθή συστηματική ανεπάρκεια L-καρνιτίνης. Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις σοβαρές συνέπειες για την έγκυο με πρωτοπαθή συστηματική ανεπάρκεια L-καρνιτίνης, που συνεπάγεται η διακοπή της θεραπείας, ο κίνδυνος για τη μητέρα από τη διακοπή της θεραπείας φαίνεται να είναι υψηλότερος από το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο εάν συνεχιστεί η θεραπεία.

Γαλουχία

Η L-καρνιτίνη είναι μία φυσική ουσία του μητρικού ανθρώπινου γάλακτος. Δεν έχει μελετηθεί η συμπληρωματική χορήγηση L-καρνιτίνης σε γυναίκες στη διάρκεια της γαλουχίας. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες και συνιστάται διακοπή του θηλασμού ή της χορήγησης του φαρμάκου, εκτός εάν αυτό κριθεί απόλυτα αναγκαίο για τη μητέρα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ήπιες ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια μετά από τη λήψη από το στόμα. Με τη μείωση της δόσης μειώνεται ή εξαλείφεται η σωματική οσμή που συσχετίζεται με το φάρμακο ή υποχωρούν τα γαστρεντερικά ενοχλήματα.

Ελαφρές διαταραχές τύπου μυασθένειας έχουν αναφερθεί σε ουραιμικούς ασθενείς. Η ανοχή στο φάρμακο πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας χορήγησής του και μετά από κάθε αύξηση της δόσης.

Έχουν περιγραφεί περιστατικά σπασμών σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό σπασμωδικών επεισοδίων που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν παρουσιάστηκαν τοξικές επιδράσεις από υπερδοσολογία με L-καρνιτίνη. Μεγάλες δόσεις L-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας εφαρμόζεται υποστηρικτική αγωγή.

4.2.1.1.1.1 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A16AA01

4.3 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η L-καρνιτίνη είναι ένα φυσικό συστατικό του κυττάρου που παίζει σημαντικό ρόλο στην παραγωγή και μεταφορά της ενέργειας. Στην πραγματικότητα, η L-καρνιτίνη είναι ο μόνος φορέας που χρησιμοποιούν τα λιπαρά οξέα μακράς αλυσίδας για να διαπεράσουν την εσωτερική μεμβράνη των μιτοχονδρίων και να υποστούν β-οξείδωση.

Η L-καρνιτίνη ελέγχει τη μεταφορά της ενέργειας που παράγεται στα μιτοχόνδρια στο κυτόπλασμα, μέσω του ενζύμου αδενινο-νουκλεοτιδο-τρανσλοκάση.

Η L-καρνιτίνη επηρεάζει έμμεσα τον μεταβολισμό των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Η οξείδωση των λιπαρών οξέων μειώνει την περιφερική χρησιμοποίηση της γλυκόζης, ενώ υποβοηθείται η αποβολή με τα ούρα του τελικού προϊόντος αποικοδόμησης των λιπιδίων (ακετύλια).

Η υψηλότερη συγκέντρωση εμφανίζεται στους σκελετικούς μύες και στο μυοκάρδιο. Το μυοκάρδιο, παρόλο που μπορεί να χρησιμοποιήσει και άλλα υποστρώματα για παραγωγή ενέργειας, φυσιολογικά χρησιμοποιεί τα λιπαρά οξέα.

Η θεραπευτική χρήση της L-καρνιτίνης, απεδείχθη ότι είναι αποφασιστικής σημασίας σε κληρονομικές μυοπάθειες που οφείλονται σε έλλειψη L-καρνιτίνης έχει δε αποδειχθεί ότι είναι χρήσιμη και στην Καρδιολογία, σε μυοκαρδιοπάθειες οφειλόμενες σε έλλειψη L-καρνιτίνης.

Η L-καρνιτίνη παίζει σημαντικό ρόλο στον μεταβολισμό της καρδιάς, αφού η οξείδωση των λιπαρών οξέων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την παρουσία επαρκούς ποσότητας L-καρνιτίνης.

4.4 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, η L-καρνιτίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς.

Μεταβολισμός

Μεταβολίζεται σε αμελητέο βαθμό, εκτός από ένα αναστρέψιμο βιομετασχηματισμό στους εστέρες της. Αντίθετα όταν χορηγείται από το στόμα, η L-καρνιτίνη αποδομείται, με τη δράση της εντερικής χλωρίδας, σε τριμεθυλαμίνη (TMA) και γ-βουτυροβεταΐνη.

Επειδή περίπου 10-20% της χορηγούμενης δόσης εισέρχεται στην γενική κυκλοφορία σε μη μεταβολισμένη μορφή, πιστεύεται ότι ο μεταβολισμός στο έντερο ευθύνεται για την αποβολή περίπου 80-90% δόσης L-καρνιτίνης από το στόμα.

Απορρόφηση

Και τα δύο προϊόντα μεταβολισμού στο έντερο, η γ-βουτυροβεταΐνη και TMA απορροφούνται. Η γ-βουτυροβεταΐνη ανευρίσκεται αμετάβλητη στα ούρα, ενώ η TMA, μεταβολίζεται στο ήπαρ σε TMAO (οξείδιο τριμεθυλαμίνης), και ανευρίσκεται στα ούρα με μικρή ποσότητα αμετάβλητη TMA.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου ή αιμοκάθαρσης, η χρόνια από το στόμα χορήγηση L-καρνιτίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της ποσότητας της TMA και της TMAO στο αίμα, και συνεπώς την αύξηση της ποσότητας της τριμεθυλαμίνης στα ούρα. Στην περίπτωση αυτή τα ούρα, η αναπνοή,

και ο ιδρώτας του ασθενή αποδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Η L-καρνιτίνη απορροφάται στο έντερο φθάνοντας στη μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα σε 4 ώρες μετά την κατάποση (ABPI). Επαρκή επίπεδα L-καρνιτίνης διατηρούνται στο πλάσμα για 9 ώρες περίπου. Ανευρίσκεται τόσο στους μύες όσο και στο παρέγχυμα των οργάνων.

Αποβολή

Αποβάλλεται κυρίως από τα ούρα. Η αποβολή είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση στο αίμα.

4.5 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Είναι ένα φυσικό προϊόν σε ανθρώπους, φυτά και ζώα.

Τα προϊόντα καρνιτίνης χρησιμοποιούνται για να φέρουν τα επίπεδα της καρνιτίνης στο σώμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Προκλινικές μελέτες έδειξαν ότι προκαλείται τοξικότητα σε φυσιολογικά επίπεδα (ABPI).

Οξεία Τοξικότητα

Μελέτες οξείας τοξικότητας για την LD₅₀ αρουραίων και ποντικών, για 7 συνεχείς ημέρες, έδειξαν ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις υψηλότερες από 8.000mg/kg από το στόμα και 4.000mg/kg ενδοφλέβια.

Χρόνια Τοξικότητα

Σε μελέτες σε αρουραίους και σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε L-καρνιτίνη από το στόμα και ενδοφλέβια για 365 συνεχείς ημέρες, δεν αναφέρθηκε θάνατος ούτε σημαντικές αλλαγές στην ιστολογική υφή των κυριότερων οργάνων. Μελέτες τερατογένεσης έδειξαν ότι η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην κύηση και στην ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μηλικό οξύ/Malic acid, Σακχαρίνη νατρίου/Saccharin sodium, Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστερας/Methylparaben sodium E218, Παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο /Propylparaben sodium E216, Ύδωρ κεκαθαρισμένο/Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια Ζωής

24 Μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του Προϊόντος.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται σε μέρος δροσερό και ξηρό προστατευμένο από το φως.

6.5. Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 υάλινα φιαλίδια των 10 ml με ελαστικά και μεταλλικά πώματα και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

6.6. Οδηγίες χρήσης/ Χειρισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το υγρό διάλυμα που χορηγείται από το στόμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη λήψη του.

6.7. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Βιομηχανία Φαρμάκων
Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα.
Τηλ: 210 52 22 282, Φαξ: 210 52 41 368
<http://www.normahellas.gr>
email: info@normahellas.gr

6.8. Παρασκευαστής

Help A.B.E.E.
Βαλαωρίτου 10
14452 Μεταμόρφωση Αττικής

6.9. Εναλλακτικός Παρασκευαστής

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ
Λ. Πάρνηθος 189
13671 Αχαρναί

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Trinalin® OR.SOL.SD 1g/10 ml (Single Dose) 59135/19-10-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29-03-1995.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2010 (Σύμφωνα με εγκύκλιο Ε.Ο.Φ.: 59130/11-10-2010).

SPC-2290301-05