

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος:

MINARTINE® Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 1g/10ml (amp).

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: L-Carnitine

Έκδοχα: Malic acid, Methylparaben E218, Propylparaben E216, Saccharin sodium, Cherry flavour, Water for injection.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100mg L-carnitine (1g/10ml).

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Αχρωμο, διαυγές διάλυμα σε πλαστικές φύσιγγες πολυπροπυλενίου των 10 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φύσιγγες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MINERBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210-5702199.

1.8 Παρασκευαστής:

DEMO A.B.E.E., 21° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Αθήνα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η L-καρνιτίνη ανήκει στις ουσίες που συμβάλλουν στην ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού και κυρίως του διαμέσου μεταβολισμού.

2.2 Ενδείξεις:

Χορηγείται σε περιπτώσεις που η L-καρνιτίνη που υπάρχει στον οργανισμό είναι ανεπαρκής και χρειάζεται συμπλήρωση για να επιτευχθούν τα φυσιολογικά όρια.

Από του στόματος χορήγηση:

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

2.3 Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια αλλεργική ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Αν είστε διαβητικός και κάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί η σύγχρονη λήψη καρνιτίνης να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Συνεπώς, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε καρνιτίνη διότι το επίπεδο σακχάρου σας πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική σας αγωγή.

Η ασφάλεια και 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.

2.4.2 Κύηση και Γαλουχία:

Η L-καρνιτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, μόνο εάν κρίνει ο γιατρός σας ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

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

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης:

Η από του στόματος χορήγηση συνιστάται όταν έχετε ανεπάρκεια L-καρνιτίνης (πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή).

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

Μέχρι και 400 mg/Kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

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

Αιμοκάθαρση – δόση συντήρησης

Στις περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί ευεργετικό 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.

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

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Δεν παρουσιάστηκαν τοξικές επιδράσεις από υπερδοσολογία με L-καρνιτίνη. Μεγάλες δόσεις L-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Διακόψτε το φάρμακο και απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μετά από τη λήψη από το στόμα αναφέρονται ελαφρές ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι και διάρροια. Με μεγάλες δόσεις παρουσιάζεται μια έντονη σωματική οσμή. 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 επεισοδίων σπασμών που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Πείτε στο γιατρό σας οποιαδήποτε ενόχληση από τις παραπάνω παρατηρήσετε ή άλλη που δεν αναφέρεται.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το πόσιμο διάλυμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 23-3-2012

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από:

1. περιπτώσεις ασθενών με τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρση
2. περιπτώσεις ασθενών με τεκμηριωμένη, από εξειδικευμένο Κέντρο Δημόσιου Νοσοκομείου, ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.

“Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)”.