SUPERAMIN®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία Προϊόντος: SUPERAMIN®

α**) Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 1 g/10ml FL & g/10ml FL β) Ενέσιμο διάλυμα 1 g/5ml AMP & 2g/5ml AMP**

1.2 Σύνθεση: *Δραστική* ουσία L-Camitine. **Εκδοχα:** Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 1
g
/10ml FL: Malic acid, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben. 2-Hydro sodium saccharinate. Water distilled q.s. to 10ml.

Πόσιμο διάλυμα ίσε συσκευασία μιας δόσης 2g/10ml FL: Malic acid, Sodium benzoate, 2-Hydro sodium saccharinate. Pineapple flavour, Purified water q.s. to 10ml.

Ενέσιμο διάλυμα 1g/5ml AMP & 2g/5ml AMP: Water for injections q.s. to 5ml.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** α) Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης. β) Ενέσιμο διάλυμα."

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: α) Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας 1g/10 FL: 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100mg L-Carnitine.
β)
Πόσιμο διάλυμα (σε συσκευασία μιας δόσης) 2g/10ml FL: 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 200mg L-Carnitine.

γ)
Ενέσιμο διάλυμα 1
g
/5ml AMP: 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 200mg L-Carnitine. δ) Ενέσιμο διάλυμα 2g/5ml AMP: 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 400mg L-Carnitine.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

α) SUPERAMIN* Πόσιμο διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 1 g/10ml FL & 2g/10ml FL:
Γυάλινο φιαλίδιο χρώματος καραμελέ με πώμα ασφαλείας που περιέχει άχρωμο, διαυγές υγρό. Κουτί με 10 φιαλίδια των 10ml.
β) SUPERAMIN* Ενέσιμο διάλυμα 1g/5ml AMP & 2g/5ml AMP:
Κουτί που περιέχει 5 φύσιγγες των 5ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης, ρυθμιστής ενέργειας.

1**.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.** - Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111 -120

1.8 Παρασκευαστής: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., Εργοστάσιο Α; 12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Μεταμόρφωση Αττικής

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 δρουν στον οργανισμό για την ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών και κυρίως του διαμέσου μεταβολισμού, παρουσιάζει δηλαδή βιταμινοειδική δράση. Η L-καρνιτίνη είναι ο μόνος φορέας που χρησιμοποιούν τα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου για να διαπεράσουν τη μεμβράνη των μιτοχονδρίων. Ελέγχει τη μεταφορά της ενέργειας που παράγεται στα μιτοχόνδρια στο κυτόπλασμα κυρίως των σκελετικών μυών και του μυοκαρδίου.

2.2 Ενδείξεις: Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε ενήλικους, παιδιά, βρέφη και νεογνά. Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια. Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης πρέπει να πιθανολογείται σε μακροπρόθεσμα αιμοκαθαιρόμενους οι οποίοι παρουσιάζουν τα εξής σημεία και συμπτώματα τα οποία δεν βελτιώνονται με τη συνήθη αγωγή: Έντονες και επίμονες μυϊκές συσπάσεις (κράμπες) και/ή επεισόδια υπότασης στη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.Έλλειψη ενεργητικότητας η οποία έχει σημαντική αρνητική επίπτωση στην ποιότητα ζωής. Αδυναμία των σκελετικών μυών και/ή μυοπάθεια. Μυοκαρδιοπάθεια. Αναιμία η οποία δεν απαντά στην ερυθροποιητίνη ή απαιτεί υψηλές δόσεις ερυθροποιητίνης. Απώλεια της μυϊκής μάζας η οποία οφείλεται σε κακή διατροφή.

2.3 Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει, πριν το λάβετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις: Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Το υγρό διάλυμα που χορηγείται από το στόμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη λήψη του με νερό. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται αργά (2-3 λεπτά). Η L-καρνιτίνη δεν προκαλεί εθισμό ή εξάρτηση γιατί είναι μία φυσική ουσία του οργανισμού. Η χορήγηση L-καρνιτίνης σε διαβητικούς σε θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από το στόμα, μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία λόγω καλύτερης χρήσης της γλυκόζης. Συνεπώς, το σάκχαρο αυτών των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική τους αγωγή. 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 κυριοτέρων μεταβολιτών (τριμεθυλαμίνη, ΤΜΑ και οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, ΤΜΑΟ) λόγω .Της πλημμελούς απομάκρυνσης 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 είναι γνωστές. 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:

α) Πόσιμο διάλυμα: Χορηγείται από το στόμα. Πριν τη λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

β) Ενέσιμο διάλυμα: Χορηγείται με βραδεία (2-3 λεπτά) ενδοφλέβια ένεση ή με έγχυση.

Δοσολογία

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

Παιδιά μικρότερα των 12 ετών

•Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης: **Από το στόμα:** Η απαιτούμενη δοσολογία εξαρτάται από την πάθηση και τη βαρύτητα της καταστάσεως του ασθενούς. Γενικώς συνιστώνται 100-200mg/kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις. Εάν τα συμπτώματα και τα βιοχημικά ευρήματα δεν βελτιώνονται η δόση μπορεί να αυξηθεί για βραχύ διάστημα. Υψηλές δόσεις μέχρι 400mg/kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

Ενδοφλεβίως: Σε οξείες καταστάσεις χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόση 50-100mg/kg βάρους σώματος ημερησίως διαιρεμένη σε 3-4 χορηγήσεις. Αν χρειασθεί μπορεί να χρησιμοποιηθούν και μεγαλύτερες δόσεις με υψηλότερο όμως κίνδυνο εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενεργειών, κυρίως διάρροιας.

• **Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια: Ενδοφλεβίως:**

Μια δόση των 10-20mg/kg βάρους σώματος χορηγείται στο τέλος της συνεδρίας αιμοκάθαρσης, η οποία εκτελείται με ρυθμό τριών