

Acticar

L- Carnitina 1g/10mL

Solución Oral

Composición: Cada 10 mL contiene:

L- Carnitina	1 g
Sacarina Sódica.....	0,03 g
Excipientes c.s.p.	

PROPIEDADES:

La levocarnitina es un constituyente natural de los tejidos animales, microorganismos y plantas.

En humanos, los requerimientos metabólicos fisiológicos son cubiertos tanto por el consumo de alimentos que contienen carnitina, como por la síntesis endógena, en hígado y riñones, a partir de lisina, con metionina como donante de grupos metilo.

Únicamente el isómero L es biológicamente activo, jugando un papel esencial en el metabolismo de los lípidos, así como en el metabolismo de los cuerpos cetónicos y aminoácidos de cadena ramificada. La levocarnitina es necesaria, como factor, para el transporte de los ácidos grasos de cadena larga al interior de la mitocondria, favoreciendo la oxidación de los ácidos grasos, por delante de su incorporación en los triglicéridos. Al liberar CoA de sus tio-ésteres, a través de la acción de la CoA carnitina acetil transferasa, la levocarnitina también favorece el flujo metabólico en el ciclo de Krebs, con el mismo mecanismo con el que estimula la actividad de la deshidrogenasa piruvato y, en el músculo esquelético, la oxidación de los ácidos grasos ramificados.

La levocarnitina está, por tanto implicada, directa o indirectamente en múltiples rutas, por lo que su disponibilidad debe ser un factor importante, controlando no sólo su utilización oxidativa de los ácidos grasos y cuerpos cetónicos, sino también de la glucosa y algunos aminoácidos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Deficiencia congénita de Levocarnitina.

Deficiencia de Levocarnitina en pacientes sometidos a diálisis repetidas. Fibroelastosis endocrálica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLÓGIA APROBADA:

Dosis: Deficiencia Congénita de Levocarnitina Vía Oral Niños: 50-100 mg/kg/día en dosis divididas cada ocho (8) horas. Dosis máxima: 3 g/día. Adultos: 1-2 g/día en dosis divididas cada ocho (8) horas. Dosis máxima: 3 g/día

Deficiencia de Levocarnitina en pacientes sometidos a diálisis repetidas Vía Intravenosa Adultos: 10-20 mg/kg/día al final de cada sesión de diálisis.

Fibroelastosis Endocrálica Vía Oral Niños: 50-100 mg/kg/día en dosis divididas cada ocho (8) horas, hasta un máximo de 3 g/día.

Dosis Máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en Pacientes Especiales:

- Insuficiencia Renal: No debe ser administrada las formulaciones orales de Levocarnitina en pacientes con insuficiencia renal.
- Insuficiencia Hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.
- Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

MODO DE USO:

Tabletas, Comprimidos y Cápsulas: Administrar por vía oral con agua u otra bebida y preferiblemente acompañado con alguna comida.

Jarabe y Solución Oral: Administrar por vía oral, preferiblemente acompañado con alguna comida.

Solución inyectable: Administrar mediante inyección IV directa (bolo) en un periodo de 2-3 minutos.

ADVERTENCIAS:

Generales:

La seguridad y eficacia de la L-carnitina por vía oral no ha sido demostrada en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda la administración de dosis altas de L-carnitina por vía oral durante periodos largos de tiempo en pacientes con disfunción renal grave o enfermedad renal en fase terminal (ESRD) y sometidos a diálisis, ya que puede producirse una acumulación en la sangre de los principales metabolitos, potencialmente tóxicos, como son trimetilamina (TMA) y trimetilamina N-óxido (TMAO), ya que estos metabolitos son excretados en orina normalmente.

La acumulación de TMA y TMAO en sangre produce como consecuencia trimetilaminuria, condición patológica que se caracteriza por un fuerte "olor a pescado" en orina, aliento y transpiración de estos pacientes. Esto no ocurre con la administración intravenosa.

Con el uso oral e intravenoso de Levocarnitina se han reportado convulsiones en sujetos con y sin antecedentes en tal sentido. Debido a ello, se recomienda usar con precaución extrema en pacientes epilépticos.

Como la Levocarnitina mejora la utilización de la glucosa por el organismo, su uso en pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina podría ocasionar hipoglucemia. Por lo tanto, se recomienda en ellos vigilar periódicamente la glicemia y, de ser necesario, ajustar la dosis del fármaco para la diabetes.

Dado que se han reportado incrementos del Cociente Internacional Normalizado (INR) en pacientes tratados simultáneamente con Warfarina y Levocarnitina, se recomienda en tales casos usar con precaución, controlar semanalmente el INR hasta observar su estabilización y, a partir de entonces, realizar mensualmente el control.

Previo al uso del producto en pacientes con fibroelastosis endocrálica se debe establecer si la condición está asociada

Acticar

L- Carnitina 1g/10mL

Solución Oral

a una deficiencia de Levocarnitina (mediante determinación de Levocarnitina plasmática, biopsia de músculos esqueléticos u otras técnicas apropiadas).

PRECAUCIONES

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilceturónicos.

Embarazo: Aunque en los ensayos con animales de experimentación no hubo evidencias de toxicidad embrio/fetal asociada a la Levocarnitina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia: Dado que no se conoce si la Levocarnitina se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10).
- Frecuentes (>1/100, <1/10).
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100).
- Raras (>1/10.000, <1/1.000).
- Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos Gastrointestinales:

Frecuentes: Vómitos, Náuseas, Diarrea, dolor abdominal tipo cólico.

Poco frecuentes: disgeusia, dispepsia, boca seca.

Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: dolor torácico, sensación anormal, pirexia.

Muy raras: Olor corporal.

Exploraciones:

Muy raras: Incremento del Cociente Internacional Normalizado.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han descrito trastornos gastrointestinales leves después de la administración oral. En pacientes urémicos se han observado síntomas miasténicos leves.

Se han descrito algunos casos de convulsiones en pacientes con o sin antecedentes de actividad convulsiva, que habían recibido Levocarnitina por vía oral o intravenosa.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve."

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Con medicamentos, Alimentos y Bebidas:

Se han notificado de forma aislada casos de incrementos en el Cociente Internacional Normalizado (International Normalised Ratio) (INR) en pacientes tratados de forma concomitante con L-carnitina y fármacos cumarínicos. Debe controlarse el INR (o los test de coagulación apropiados) semanalmente hasta que se establezcan, y mensualmente después, en los pacientes que tomen dichos fármacos anticoagulantes junto con L-carnitina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito

SOBREDOSIS:

Signos y Síntomas:

No existe información disponible relativa a sobredosificación de Levocarnitina. Sin embargo, se ha descrito que el uso de dosis elevadas puede causar diarrea. Los ensayos de toxicidad experimental refieren que la LD50 por vía IV en ratas es de 5.4 g/kg y por vía oral en ratones 19.2 g/kg.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad. La Levocarnitina circulante es fácilmente removible por diálisis.

PRESENTACIÓN:

Frasco Contentivo de 60 mL, 120 mL y/o 180 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura inferior a 30°C

Elaborado y Distribuido por: Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A., El Vigía Edo. Mérida, Venezuela.
RIF: J-30791317-7.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.