

ELECAR

L-CARNITINA



Composición.

ELECAR solución inyectable intravenosa: Cada ampolla de 5 mL contiene 1 g de L-Carnitina.

ELECAR solución oral: Cada 10 mL de solución contiene 1 g de L-Carnitina y excipientes c.s.

Mecanismo de acción.

Elecar, cuyo principio activo es la L-Carnitina (componente natural de las células humanas) permite el transporte intramitocondrial de ácidos grasos de cadena larga favoreciendo de esta manera la beta oxidación; es decir la obtención de energía a partir de los ácidos grasos, remueve los grupos acilos los cuales son tóxicos, regula la tasa de activación de los ácidos grasos de cadena larga y actúa como protector celular (antioxidante).

Indicaciones.

Tratamiento de las deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina.

Tratamiento de la encefalopatía hiperamonémica y/o hepatotoxicidad debida a sobredosis/toxicidad por ácido valproico

Tratamiento profiláctico en pacientes en tratamiento con ácido valproico que presentan riesgo incrementado de hepatotoxicidad.

Tratamiento de la deficiencia secundaria de L-Carnitina en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Precauciones.

La L-Carnitina mejora la utilización de la glucosa por el organismo, su administración a pacientes diabéticos con tratamiento insulínico o con hipoglucemiantes orales puede producir hipoglucemia.

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. Esto no ocurre con la administración intravenosa.

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

En pacientes con actividad convulsiva previa, el tratamiento con L-Carnitina puede aumentar la incidencia y/o gravedad de los ataques convulsivos. En pacientes con condiciones subyacentes predisponentes, el tratamiento con L-Carnitina podría desencadenar una crisis convulsiva.

Embarazo: No se han realizado estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas. Únicamente debe ser administrado L-Carnitina cuando el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La L-Carnitina es un componente normal de la leche humana. No se ha estudiado la suplementación de L-Carnitina en madres lactantes. La L-Carnitina solo debe ser utilizada por madres lactantes si el beneficio para la madre supera cualquier riesgo potencial para el niño debido a una exposición excesiva a Carnitina.

Efectos adversos.

Puede producir náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Con menor frecuencia se ha reportado: Cefalea, hipertensión, hipotensión, disgeusia, dispepsia, boca seca, olor anormal de la piel, espasmos musculares, dolor torácico, sensación anormal, pirexia, presión arterial aumentada.

Con frecuencia no conocida se ha reportado: Convulsión, mareo, palpitaciones, disnea, prurito, erupción, tirantez muscular.

Raramente se ha reportado: Incremento del Cociente Internacional Normalizado.

Interacciones.

Se han notificado de forma aislada casos de incrementos del INR en pacientes tratados concomitantemente con L-Carnitina y fármacos cumarínicos. Debe controlarse el INR semanalmente hasta que se establezcan, y mensualmente después, en los

pacientes que tomen dichos fármacos.

La administración concomitante de L-Carnitina con fármacos que inducen hipocarnitinemia debido a un aumento de la pérdida renal de L-Carnitina (ácido valproico, prófármacos que contienen ácido piválico, cefalosporinas, cisplatino, carboplatino e ifosfamida) pueden reducir la disponibilidad de L-Carnitina.

Posología.

Elecar solución oral:

Deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina debida a alteraciones metabólicas, la dosis diaria recomendada es la siguiente:

Neonatos: Dosis iniciales de 50 mg/Kg/día divididas en dosis cada 3-4 horas, ajustando en función de la necesidad a 50-100 mg/Kg/día en dosis divididas cada 3-4 horas. En algunas ocasiones pueden requerirse dosis superiores de hasta 300 mg/Kg/día.

Niños y adolescentes: Dosis iniciales de 50 mg/Kg/día divididas en dosis cada 3-4 horas, ajustando en función de la necesidad a 50-100 mg/Kg/día en dosis divididas. En algunas situaciones pueden requerirse dosis superiores hasta 300 mg/Kg/día. La dosis máxima es de 3000 mg/día.

Adultos: 1000 mg/día dividido en dosis (espaciadas cada 3-4 horas). Puede titularse hasta 1.000-3.000 mg día, aunque podrían requerirse dosis superiores en algunos pacientes, en función de la gravedad de la patología.

Tratamiento de la encefalopatía hiperamonémica y/o alteraciones hepáticas debido a sobredosis/toxicidad por ácido valproico: Dosis de hasta 100 mg/Kg/día divididas en 3-4 dosis (cada 6-8 horas).

Tratamiento profiláctico en pacientes que reciben ácido valproico con riesgo incrementado de hepatotoxicidad: 50-100 mg/Kg/día repartido en 2 ó 3 tomas.

Pacientes con insuficiencia renal grave no deben recibir altas dosis orales de levocarnitina durante períodos prolongados, debido a la acumulación de metabolitos trimetilamina y trimetilamina N-óxido.

Elecar solución inyectable intravenosa:

Debe realizarse una administración intravenosa lenta, durante 2-3 minutos.

Deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina debidas a alteraciones metabólicas: Dosis recomendada es de 100 mg/Kg/día divididas en 3-4 dosis (cada 6-8 horas). En algunos casos pueden requerirse dosis superiores (la dosis máxima recomendada es de 300 mg/Kg/día).

Tratamiento de la encefalopatía hiperamonémica y/o alteraciones hepáticas debidas a sobredosis/toxicidad por ácido valproico: dosis de hasta 100 mg/Kg/día dividida en 3-4 dosis (cada 6-8 horas). En algunos casos, pueden administrarse dosis totales diarias de hasta 3-6 gramos.

Tratamiento profiláctico en pacientes bajo tratamiento con ácido valproico que presentan con riesgo incrementado de hepatotoxicidad: Dosis de 50-100 mg/Kg/día divididas en 3-4 dosis (cada 6-8 horas).

Tratamiento de la deficiencia secundaria de L-Carnitina en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo. La dosis recomendada es de 10-20 mg/Kg después de cada sesión de diálisis.

Ancianos: No se requieren precauciones específicas ni modificaciones de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Sobredosificación.

No se han descrito efectos tóxicos debidos a la sobredosificación de L-Carnitina. Dosis altas han sido asociadas con diarrea. La L-Carnitina es fácilmente eliminada de la sangre mediante diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

ELECAR solución oral: Envase x 10 frascos de 10 mL, envase x 1 frasco de 120 mL, envase x 1 frasco de 250 mL

ELECAR solución inyectable intravenosa: Envase x 5 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com