



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία φαρμακευτικού προϊόντος:** INTELECTA®

1.2 **Σύνθεση:**

**Δραστική ουσία:** L-Carnitine.

**Έκδοχα:**

Water (for injection), Hydrochloric acid.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Ενέσιμο διάλυμα (για ενδοφλέβια χορήγηση).

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 200 mg L-Carnitine.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 6 υάλινες φύσιγγες των 5 ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αποκατάσταση έλλειψης L-καρνιτίνης.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**



UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**1.8. Παρασκευαστής:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

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

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η L-καρνιτίνη ανήκει στις ουσίες που *συμβάλουν 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.

Ενδείκνυται για την:

- Οξεία μεταβολική απορρύθμιση λόγω ανεπάρκειας L-καρνιτίνης.
- Δευτεροπαθή ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.

### **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.

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, ΤΜΑ και οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, ΤΜΑΟ) 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:

Το Ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με βραδεία (2-3 λεπτά) ενδοφλέβια ένεση ή με έγχυση.

- **Σε περιπτώσεις οξείας μεταβολικής απορρύθμισης** χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόση 50-100 mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως διαιρεμένες σε 3-4 χορηγήσεις. Αν χρειασθεί μπορεί να χρησιμοποιηθούν και μεγαλύτερες δόσεις με υψηλότερο όμως κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, κυρίως διάρροιας.
- **Δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια.**

Μια δόση των 10-20 mg/Kg βάρους σώματος χορηγείται **Ενδοφλεβίως** στο τέλος της συνεδρίας αιμοκάθαρσης η οποία εκτελείται με ρυθμό τριών ανά εβδομάδα.

Η διάρκεια της ενδοφλέβιας χορήγησης πρέπει να είναι μέχρι 3 μήνες, ώστε να αποκατασταθούν τα επίπεδα της L-καρνιτίνης στους μυς. Η ανάγκη επαναλήψεως της θεραπείας εκτιμάται από την κατάσταση του ασθενούς και την επαναλαμβανόμενη μέτρηση των επιπέδων της L-καρνιτίνης του πλάσματος.

### **Αιμοκάθαρση-δόση συντήρησης**

Σε περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1 g 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 στα 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:**

*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.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **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:**

Διατηρείται σε μέρος ξηρό, προφύλαξη από το φως και σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

03.02.2015.

### 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 χρειάζεστε 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- ✓ Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.





#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή.