Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/153/carnitene-1-gr-10-cig-tab
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A16AA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARNİTENE® 1 g çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Bir tablette, 1 g L-karnitin iç tuz bulunur.

Yardımcı maddeler:
Şeker (1.805 mg)
Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme Tableti
Hoş kokulu ve lezzetli, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
Primer karnitin yetmezliği,
Hemodiyaliz uygulanan hastalarda görülen karnitin yetersizliği.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Erişkinlerde 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen doz günde 2-3 defa 1 g (1 tablet) 'dır.
Tedaviye az dozla başlanması (erişkinlerde 1 g; çocuklarda 50 mg/kg), hastanın toleransı ve verdiği klinik cevaba göre dozun artırılması uygundur.
Tavsiye edilenden yüksek dozlara ancak klinik cevap ve biyokimyasal bulgular öngördüğü takdirde ihtiyatla başvurulmalıdır.
Tedavi süresi vakasına göre 1-12 ay arasında değişir. Bazı hastalarda periyodik klinik ve biyokimyasal kontroller yapılarak hayat boyu devam edilmelidir.

Uygulama şekli: Günlük doz 3-4 eşit parçaya bölünerek gün boyunca, 3-4 saat ara ile tercihen yemek esnasında veya yemekten sonra çiğneyerek alınır.

Kullanım ile ilgili uyarılar:
- CARNITENE® doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.
- Mide-bağırsak ile ilgili yan etkiler ilacın tavsiye edilen şekilde alınması ile hafifleyebilir ve ortadan kalkabilir.
- Vücut kokusu genellikle yüksek doza bağlıdır ve doz azaltılması ile kaybolur.
- Hastanın ilaca tahammülü tedavinin ilk haftasında ve her doz artırmadan sonra yakından izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz uygulanan hastalarda günde 1 tablet kullanılır. Ayrıca "**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**" bölümüne bakınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.
Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda günlük doz 50-100 mg/kg; günde en çok 3 g'dır.
Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
L-karnitin etken maddesi için bilinen bir kontrendikasyon yoktur. İlacın terkibindeki maddelerden birine aşırı hassasiyet gösterenlerde kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- L-karnitin, glukoz kullanımını artırdığı için, insulin veya oral hipoglisemik tedavi alan diyabetik hastalara L-karnitin uygulanması hipoglisemiye yol açabilir. Bu nedenle, hipoglisemik tedavinin hemen ayarlanabilmesi için bu hastalarda plazma glukoz düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.
- CARNITENE® ile tedavi esnasında hastanın ilaca klinik cevabı, hayati belirtileri, kan kimyası, plazma ve idrar karnitin konsantrasyonları periyodik olarak kontrol edilmeli ve gerekirse dozaj ayarlanmalıdır.
- CARNITENE® şeker içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Diyaliz uygulanmakta olan veya ağır böbrek yetersizliği olan hastalarda, eliminasyon böbrekler yoluyla gerçekleştirilemediğinden, ana metabolitlerin (Trimetilamin [TMA] ve Trimetilamin-N-oksit [TMAO]) kanda birikmesi nedeniyle oral formülasyonların yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı önerilmemektedir. Böyle bir birikim, idrarda, nefeste ve terde ağır bir "balık kokusu" ile karakterize patolojik bir durum olan trimetilaminüriye yol açar. Bu fenomen, intravenöz uygulamayla ortaya çıkmaz ("**5.2 Farmakokinetik özellikler**" bölümüne bakınız).
- L-karnitin fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.
Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi, B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
L-karnitin sıçan veya tavşanlarda teratojenik bulunmamıştır. Tavşanlarda, en yüksek dozda (günde 600 mg/kg) implantasyon sonrası kayıplarda bir artış olmuştur. Bunun insanlardaki önemi bilinmemektedir. Gebe kadınlarda yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. L-

karnitin gebe kadınlarda yalnızca, yararın fetusta oluşabilecek potansiyel risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
L-karnitin, emziren kadınlarda çalışılmamıştır. L-karnitin, emziren kadınlarda yalnızca anneye olan yararın aşırı karnitine maruz kalan bebekte oluşabilecek potansiyel risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
CARNITENE®'in deneysel çalışmalarda fertiliteyi etkilemediği gösterilmesine rağmen insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
L-karnitin, araç sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir olumsuz etki yapmaz.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları
Bilinmiyor: Nöbet (daha önce mevcut nöbet hikayesi olanlarda, nöbet sıklık ve şiddetinde artma görülebilir)

Gastrointestinal bozukluklar
Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal, abdominal kramp gibi hafif ve geçici mide-barsak şikayetleri (ağızdan uzun süre CARNITENE® verilmesi esnasında)

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Bilinmiyor: Balık kokusuna benzer vücut kokusu (yüksek doz verilenlerde)

Kas-iskelet bozuklukları
Bilinmiyor: Hafif miyasteni semptomları (üremili hastalarda)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
L-karnitin ile aşırı doza bağlı toksisite bildirilmemiştir. Aşırı doz ishale sebep olabilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Aminoasitler ve türevleri
ATC kodu: A16AA01
Karnitin, hücrenin enerji üretimi ve iletiminde çok önemli rol oynayan doğal bir bileşenidir.
Gerçekte, karnitin, hem mitokondri iç membranını geçmek hem beta-oksidasyona yol açmak için uzun zincirli yağ asitleri tarafından kullanılan tek taşıyıcıdır; bunun yanı sıra, L-karnitin, adenin-nükleotid-translokaz enzimini modüle ederek mitokondriyel enerjinin sitoplazmaya iletimini kontrol eder.

En yüksek karnitin doku konsantrasyonu iskelet kasları ve kalp kasında bulunur; kalp kası enerji üretimi için çeşitli substratlar kullanabilmekle birlikte, normalde yağ asitlerini kullanır. Bu nedenle karnitin kalp metabolizmasında çok önemli bir rol oynar, zira yağ asitlerinin oksidasyonu kesinlikle yeterli miktarda maddenin bulunmasına bağlıdır.
Deneysel çalışmalar, stres, akut iskemi ve difterik miyokardit gibi birçok durumda, kalp kası dokularındaki karnitin düzeylerinde azalma olabileceğini göstermiştir. Birçok hayvan modeli, çeşitli indüklenmiş kalp fonksiyon bozukluklarında karnitinin pozitif aktivitesini doğrulamıştır, bunlar akut ve kronik iskemi, kardiyak dekompansasyon, difterik miyokardite bağlı kalp yetmezliği, ilaca bağlı kardiyotoksisitedir (propranolol, adriyamisin).
L-karnitin aşağıdaki patolojilerde terapötik etkinlik göstermiştir:

a) Lipid birikimi, Reye sendromu tipi hepatik ensefalopati ve/veya ilerleyici dilate kardiyomiyopati gibi fenotiplerle karakterize olan primer karnitin yetersizlikleri.
b) Propiyonik asidemi, metil-malonik asidüri, izovalerik asidemi gibi genetik organik asidürisi olan hastalarda ve genetik beta-oksidasyon kusurları olan hastalardaki sekonder karnitin yetersizlikleri: Bu durumlarda sekonder karnitin yetersizliği yağ asidi esterleri şeklinde görülür. Aslında, endojen L-karnitin metabolize edilemeyen yağ asitleri için "tampon" görevi görür.
c) Aralıklı olarak hemodiyalize giren hastalardaki sekonder karnitin yetersizlikleri: Kaslarda L-karnitin düşüklüğü bu maddenin diyaliz sıvısında kaybolmasıyla doğrudan ilişkilidir.

Bu hastalarda diyaliz seanslarından sonra tipik olarak görülen kas semptomlarının eksojen tedaviyle iyileştiği gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:
L-karnitin ince bağırsak mukozası tarafından emilir ve nispeten yavaş bir şekilde kan dolaşımına katılır. Emilim, muhtemelen bir aktif transluminal mekanizma ile ilişkilidir.
Sistemik dolaşıma hiçbir değişime uğramadan ulaşan ilaç miktarı yaklaşık %10-20 civarında olduğundan, oral yoldan uygulanan bir L-karnitin dozunun yaklaşık %80-90'ının eliminasyonundan bağırsak metabolizmasının sorumlu olduğu düşünülebilir. Oral uygulamayı takiben, L-karnitin bağırsak bakteri florası tarafından trimetilamin (TMA) ve γ-butirobetain açığa çıkacak şekilde yıkıma uğratılır. Bağırsak metabolizmasının ürünleri olan γ-butirobetain ve TMA'nın her ikisi de absorbe edilir.
Dağılım:
Emilen L-karnitin kan yoluyla çeşitli organ sistemlerine iletilir. Bu iletimde kandaki bir transport sisteminin ve selektif gerialım için hücresel bir sistemin rol oynadığı düşünülür.
Biyotransformasyon:
L-karnitin çok sınırlı miktarda metabolize edilir. γ-butirobetain idrarda değişmeden kalırken, TMA karaciğer metabolizması tarafından idrarda az miktarda değişmemiş TMA ile birlikte bulunan trimetilamin-N-oksite (TMAO) dönüştürülür.
Eliminasyon:
İntravenöz yoldan uygulanan L-karnitin esas olarak renal yoldan atılır; metabolik bileşen, reversibl olarak L-karnitinin esterlerine dönüşümü dışında tamamen ihmal edilebilir düzeydedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonları ağır derecede bozulmuş olan ya da diyaliz uygulanan bireylerde, L-karnitinin oral yoldan kronik olarak uygulanması kanda TMA ve TMAO birikimine ve dolayısıyla da hastanın idrar, nefes ve terinde ağır bir "balık kokusuyla" karakterize patolojik bir durum olan trimetilaminüriye yol açabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sıçanlar üzerinde yapılan 7 günlük akut toksisite testi sonucu LD50 oral yoldan uygulandığında 8000 mg/kg, intravenöz yoldan uygulandığında ise 4000 mg/kg olarak saptanmıştır.
On iki hafta boyunca sürekli terapötik uygulama sonunda fare ve köpeklerde yapılan araştırmalarda ölüm ya da temel organların fonksiyonlarında veya sitolojik yapısında ciddi bir değişiklik ortaya çıkmamıştır. Teratojenik araştırmalarda gebelik sırasında, L-karnitinin gebe kadınlarda ya da embriyo gelişimi üzerinde herhangi bir zehirli etkisine rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Nane esansı atomize toz
Meyan kökü esansı atomize toz
Sıkıştırılabilir şeker
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

L-karnitinin diğer ilaçlarla geçimsizliği bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 tabletlik Alüminyum/Polietilen (30/30µ) strip.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sigma-Tau – İTALYA Lisansı ile,
Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
Tel : 0212 220 64 00
Faks : 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

92/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 13.10.1992

Ruhsat Yenileme Tarihi: 13.10.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-