

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	L-CARNITINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución Oral
<b>Fortaleza:</b>	2 000 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 20 viales de vidrio ámbar con 11 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MARTÍNEZ NIETO, S.A., Cartagena, España.
<b>Fabricante, país:</b>	MARTÍNEZ NIETO, S.A., Cartagena, España.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	044-18D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	31 de mayo de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada vial contiene:	
L-carnitina	2 000 mg
Sucralosa	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Pérdida secundaria de carnitina durante hemodiálisis.

Miopatía: Miopatías por carencia de L-carnitina.

Cardiomiopatía: Cardiomiopatías por carencia de L-carnitina.

Miocardopatías producidas por adriamicina y antidepresivos tricíclicos.

Isquemia coronaria: Isquemia miocárdica aguda y crónica:

Angina de pecho, secuelas de infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca, miocardio-esclerosis, corazón senil, insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca, etc.

### Contraindicaciones:

Alergia al medicamento.

**Precauciones:**

El producto está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la L-Carnitina.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia a fructosa hereditaria, malaabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

**Efectos indeseables:**

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, infrecuentes leves y transitorios.

Los efectos adversos más característicos son:

Ocasionalmente (1-9%): vómitos, náuseas, diarrea, calambres abdominales; en los pacientes hemodializados crónicos puede aparecer miastenia.

**Posología y método de administración:**

Adultos:

Pérdidas de carnitina en hemodiálisis:

Vía oral: 1-2 g en los días entre diálisis (con alimento)

Miopatías y cardiomiopatías:

Oral, im o iv: 4-5 g/día en 2-3 administraciones.

Miocardiopatías por adriamicina y antidepresivos:

Oral, im o iv: 1-3 g/día en 1-3 administraciones.

Isquemia miocárdica aguda y crónica:

Oral, im o iv: 1-3 g/día en 1-3 administraciones, pudiendo duplicarse según criterio médico.

Niños:

Lactantes, niños y adolescentes

Vía oral: 50-100 mg/Kg/día dividido en 2-3 tomas, máximo 3 g/día. Las dosis deben individualizarse en función de la respuesta del paciente (en ocasiones se han administrado dosis mayores).

Lactantes, niños y adolescentes

Vía oral: 50-100 mg/Kg/día dividido en 2-3 tomas, máximo 3 g/día. Las dosis deben individualizarse en función de la respuesta del paciente (en ocasiones se han administrado dosis mayores).

Enfermedades mitocondriales

La administración de 50-200 mg/kg/día en 4 dosis mejora la debilidad muscular, la cardiomiopatía y ocasionalmente la encefalopatía. Miopatías y cardiomiopatías por carencia de L-carnitina: en un estudio retrospectivo con pacientes pediátricos (1 día-15 años), el tratamiento con L-carnitina produjo una disminución de la mortalidad y una mejoría funcional en comparación con la terapia convencional.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Anticoagulantes (acenocumarol): hay algún estudio en el que se ha registrado posible potenciación de la acción y/o toxicidad del anticoagulante, con aumento del tiempo de protrombina, por posible desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: Aumento (biológico) de triglicéridos.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Categoría B de la FDA, lo que implica que se han realizado estudios sobre varias especies de animales, utilizando dosis varias veces superiores a las humanas, sin que se hayan registrado efectos embriotóxicos o teratógenos; sin embargo, no se han realizado ensayos clínicos en seres humanos, por lo que el uso de este medicamento se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna. No obstante, la carnitina es un componente natural de la leche materna. Uso precautorio

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

CARNICOR no presenta ninguna toxicidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N06BX12 Otros psicoestimulantes y nootrópicos

La carnitina es un derivado aminoácido que actúa como cofactor esencial en el metabolismo de los ácidos grasos. Interviene en el transporte de acetilcoenzima A y acetoacetilcoenzima A desde las mitocondrias hasta el lugar de síntesis de ácidos grasos de cadena larga; también interviene en el transporte de grupos acilos activados desde el citoplasma a las mitocondrias, lugar donde se origina la degradación de los ácidos grasos (beta-oxidación) para la obtención de energía.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Vía oral: Es absorbido lentamente (T<sub>máx</sub>: 4 h).

Se elimina mayoritariamente con la orina. Su semivida de eliminación es de 18-20 h.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2018.