

**VITADROL®****L-CARNITINA 1g**

**Para el tratamiento de las deficiencias de levocarnitina y como suplemento nutricional en deportistas.**

**COMPOSICIÓN:**

Cada ampolla bebible (10 mL) contiene:

L-Carnitina.....1,0 mg.  
Excipientes.....C.S.

**Mecanismo de acción:**

La L-base (levocarnitina), es la única forma fisiológicamente activa de la carnitina. Es una amina cuaternaria, también llamada vitamina Bt, producida por el organismo y esencial en el metabolismo energético y en la utilización de los ácidos grasos, que provee energía al músculo cardíaco y esquelético. L-Carnitina funciona como un complejo enzimático (carnitina acyltransferasa I, carnitina transacetilasa y carnitina aciltransferasa II), que es responsable del transporte de una gran cadena de ácidos grasos al interior de las mitocondrias, donde se produce el proceso de la betaoxidación con la producción de acetilcoenzima A y de energía (ATP). La levocarnitina puede promover la excreción de ácidos orgánicos o grasos en exceso en pacientes con alteraciones del metabolismo de los ácidos grasos o con acidopatías orgánicas, que provocan que se acumulen los ésteres de acil-CoA. La levocarnitina, además, permite mejorar la performance atlética, aumentando la resistencia a la fatiga y previene la enfermedad cardíaca, al mejorar la función y performance miocárdica. Puede obtenerse de alimentos, sobre todo de los de origen animal, y puede sintetizarse en el hígado y riñón a partir de los aminoácidos lisina y metionina.

**Farmacocinética:**

a L-carnitina se absorbe de forma lenta e incompleta en el intestino delgado, principalmente en el yeyuno. Ingresa a la circulación y se distribuye ampliamente en el organismo. Su presencia en tejidos sugiere la existencia de un sistema celular de captación selectiva en músculo esquelético y miocárdico, así como en hígado y riñón. Tras su administración por vía oral, la levocarnitina puede degradarse en el tubo digestivo

con la formación de metabolitos como el N-óxido de trimetilamina (8-49% de la dosis), que se recupera en la orina y la g-butirobetaína (0.44-45% de la dosis), que se recupera de las heces. No se une a las proteínas plasmáticas o a la albúmina. La máxima concentración de levocartina se observa entre las 2 y 4,5 hs. después de su administración.

**Indicaciones:**

Tratamiento de la deficiencia primaria de levocarnitina: Cardiomiopatías, miopatías, errores innatos del metabolismo y distrofia muscular.

Tratamiento de la deficiencia secundaria de levocarnitina: Insuficiencia renal tratada con diálisis o hemodiálisis, niños desnutridos, prematuros, neonatos y niños de bajo peso al nacer, pacientes en rehabilitación o acondicionamiento físico, isquemia miocárdica aguda y crónica, enfermedades periféricas vasculares, alteraciones metabólicas y endócrinas.

En medicina del deporte, la levocarnitina se utiliza como una sustancia ergogénica y suplemento nutricional en personas sanas que realizan actividades deportivas.

Debido a su papel en el metabolismo de lípidos, puede emplearse como coadyuvante en el manejo médico del control de peso en pacientes obesos.

**Posología y modo de uso:**

Adultos: La dosis recomendada es de 1 a 3 g/día (1 a 3 ampollas/día), en 2 o más tomas, con una dosis inicial de 1g/día, incrementándose lentamente según tolerancia y respuesta.

Niños: En niños se sugiere de 25 a 50mg/Kg/día en 2 o más tomas. En niños con deficiencias primarias de levocarnitina se emplean hasta 100 mg/Kg de peso al día.

Este producto se debe administrar por vía oral exclusivamente. Se recomienda la ingestión con las comidas para evitar trastornos gástricos. La solución bebible puede ser ingerida sola o disuelta en bebidas o alimentos líquidos, pudiéndose fraccionar la dosis diaria a lo largo del día. Se recomienda que la administración se realice lentamente para maximizar la tolerancia.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los componentes de su formulación.

**Reacciones adversas:**

Si bien está notablemente libre de efectos secundarios, a dosis elevadas por vía oral se han informado las

siguientes reacciones adversas, que desaparecen generalmente ajustando la dosis:

Sistema gastrointestinal: náuseas y vómitos transitorios, cólico abdominal, diarrea.

Sistema nervioso: convulsiones, especialmente en pacientes con antecedentes de estado convulsivo.

Sistema musculoesquelético: miastenia leve, descrita solo en pacientes con insuficiencia renal.

Otros: olor corporal, pérdida del apetito.

#### **Precauciones y advertencias:**

Siendo una sustancia que existe normalmente en el organismo, no presenta efectos adversos, incluso a dosis tan altas como 15 g diarios. Debe evaluarse la tolerancia y la respuesta terapéutica de la L-carnitina a través de análisis de sangre periódicos (especialmente los niveles de creatinina plasmática), signos vitales, concentraciones de L-carnitina plasmática y evaluación del estado general.

Uso durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo: En estudios con animales de laboratorio no se ha observado evidencia de trastornos en la fertilidad o daños para el feto. Sin embargo no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga sólo debe emplearse durante el embarazo cuando exista una estricta necesidad.

Lactancia: Se desconoce si esta droga se elimina por leche materna. Debido a que muchas drogas presentan excreción a través de la leche materna, debe decidirse suspender la lactancia o discontinuar la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta medicación para la madre.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto debe administrarse con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, enfermedades convulsivas y reacciones de hipersensibilidad a fármacos.

#### **Interacciones:**

Los fármacos anticonvulsivantes, incluyendo el fenobarbital, ácido valproico, fenitoína, carbamazepina y gabapentina, así como la azitromicina y la doxurrubicina, reducen los niveles plasmáticos de carnitina de forma significativa. Igualmente la pivampicilina tiene un efecto negativo sobre el metabolismo de la levocarnitina. No se recomienda la

utilización de levocarnitina en combinación con el pentilentetrazol, un fármaco estimulante respiratorio. Se ha evidenciado que la L-carnitina podría prevenir las complicaciones cardíacas secundarias a la inmunoterapia con interleuquina-2 en los pacientes con cáncer. Cuando la L-carnitina se administra concomitantemente con la zidovudina, evita la destrucción de los miofibrilos, preserva la estructura de las mitocondrias y previene la acumulación de lípidos.

#### **Sobredosis:**

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosis con este producto. Eventualmente si se presentara, los síntomas serían una exacerbación de los efectos adversos y el tratamiento consistirá en medidas generales y de sostén.

En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 10 ampollas bebibles x 10 mL.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.  
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.