

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pranzo 62,5 / 1,25 / 0,5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene: 62,50 mg de carnitina hidrocloreuro, 1,25 mg de lisina hidrocloreuro y 0,50 mg de ciproheptadina hidrocloreuro.

Excipientes con efecto conocido: 300 mg de sacarosa, 48,90 mg de etanol al 96%, 0,10 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) y 0,00825 mg de amaranto (E-123).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido transparente de color rosado y sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la anorexia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento se toma utilizando la cuchara dosificadora doble de 2 ml y 4 ml.

Población pediátrica

La dosis diaria normal es de 1 cucharada pequeña (2 ml) por cada 4 kg de peso.

A modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Peso corporal aproximado en kg	Posología ml al día	Cucharadas de 2 ml	
8 a 12 kg	4 a 6 ml	2 a 3	Repartidas en 3 o 4 tomas al día
13 a 16 kg	6 a 8 ml	3 a 4	
17 a 20 kg	8 a 10 ml	4 a 5	
21 a 24 kg	10 a 12 ml	5 a 6	
25 a 28 kg	12 a 14 ml	6 a 7	
29 a 32 kg	14 a 16 ml	7 a 8	
33 a 36 kg	16 a 18 ml	8 a 9	
37 a 40 kg	18 a 20 ml	9 a 10	

Adultos

La dosis diaria normal es de 1 cucharada grande (4 ml) por cada 10 kg de peso.

El total debe repartirse en 3 o 4 tomas al día. No sobrepasar más de 5 cucharadas de 4 ml al día (20 ml).

Forma de administración

Tomar antes de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con crisis asmática.
- Pacientes con porfiria.
- Embarazo o durante el periodo de lactancia.
- En niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El buen sabor de este medicamento puede inducir a los niños a ingerir cantidades excesivas del medicamento, por lo que conviene mantenerlo fuera de su alcance.

Se administrará con precaución a pacientes con historial de asma bronquial, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión y presión intraocular aumentada.

En caso de administración a personas con insuficiencia renal, conviene vigilar los niveles plasmáticos de carnitina.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,6 g de sacarosa por dosis de 2 ml, o bien 1,2 g de sacarosa por dosis de 4 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries.

Este medicamento contiene un 4,89% de etanol que se corresponde por una cantidad de 97,8 mg de etanol por dosis de 2 ml o 195,7 mg de etanol por dosis de 4 ml.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo. Como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ciproheptadina puede potenciar la toxicidad de barbitúricos, benzodiacepinas, alcohol, así como de otros depresores del SNC. Este mismo medicamento puede reducir el efecto antidepressivo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Por otra parte, los antihistamínicos en general se potencian con los alcalinizantes. Con los simpaticomiméticos se inhibe la acción sedante del antihistamínico, así como los anticoagulantes orales, los

estrógenos, la progesterona, la difenilhidantoína y la griseofulvina inhiben también la acción antihistamínica.

Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos anticolinérgicos del fármaco.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios en ratas no han registrado efectos teratogénicos. En humanos no hay estudios adecuados ni bien controlados. No obstante, existen casos aislados de niños con labio leporino e hipospadias con el uso de ciproheptadina durante el primer trimestre, aunque no se puede establecer una relación causal.

Se ignora si este medicamento es excretado en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Ver “Advertencias sobre excipientes” en la sección 4.4.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión (puede reducir la capacidad de conducción y los reflejos).

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas de ciproheptadina son, en general, leves y transitorias.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: somnolencia y sopor. En niños estos efectos podrían ser deseables ya que disminuye la tensión emocional, a menudo asociada con anorexia.

Poco frecuentes: mareo, nerviosismo, cefalea.

Raras: estimulación del SNC (como agitación, confusión, alucinaciones visuales).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: sequedad de boca, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: manifestaciones alérgicas dérmicas de tipo erupción y edema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: debilidad.

Raras: en pacientes con insuficiencia renal, la administración de carnitina puede producir miastenia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: sequedad de las mucosas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La intoxicación, producida sólo por dosis muy por encima de las terapéuticas, provoca letargo y a veces, contrariamente, convulsiones. Debe tratarse por personal facultativo con lavados de estómago, sedantes si son precisos y estimulantes respiratorios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes del apetito; Código ATC: A15.

Este medicamento contiene tres principios activos, la carnitina, la lisina y la ciproheptadina. Está indicado en el tratamiento de la anorexia, principalmente la anorexia secundaria asociada a una amplia variedad de enfermedades de origen intestinal o extraintestinal o también a la pérdida de apetito que puede presentarse de forma aislada en las edades extremas de la vida, infancia y vejez.

La carnitina es un constituyente fisiológico de los fosfoaminolípidos, un factor de crecimiento celular con un alto poder anabolizante, que favorece la absorción de vitamina D, fósforo y calcio, activa la neoglucogénesis y la oxidación grasa.

La lisina es un aminoácido esencial que actúa como factor de crecimiento, eritropoyético y lipotrópico y equilibra el metabolismo nitrogenado.

La ciproheptadina es un derivado piperidínico del dibenzociclohepteno. Actúa directamente sobre el centro regulador del apetito en el hipotálamo, estimula la lipogénesis sin efecto hipoglucemiante y sin desencadenar cambios somáticos, debido a su actividad antiserotonérgica. Cabe destacar que también posee actividad antihistamínica sobre los receptores H₁.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La ciproheptadina administrada vía oral es bien absorbida por el aparato gastrointestinal ($t_{\max} = 6-9$ horas). Sufre un amplio metabolismo hepático y se excreta con la orina en forma de metabolitos conjugados, que tiene una vida media de eliminación de 16 horas.

La carnitina se distribuye siguiendo un modelo bicompartimental. No se encontró transformación significativa en la carnitina a metabolitos en sujetos sanos ni en pacientes con deficiencias sistémicas de carnitina; los ésteres de acilcarnitina comprenden el 20% de la dosis recuperada en plasma y el 43% en orina. Además, en la excreción fecal se elimina menos del 2% de carnitina. Así, el compuesto es, probablemente, eliminado prácticamente intacto por los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Etanol al 96 por ciento
Sacarina sódica
Esencia de frambuesa 5304-A

Edetato de disodio
Sorbato de potasio (E-202)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
Amaranto (E-123)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento se presenta en frascos de HDPE blanco opaco, con tapón de HDPE de rosca y precinto, junto con una cuchara dosificadora doble (2 ml y 4 ml) de poliestireno.
El contenido del envase es de 200 ml de solución oral.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 47.944

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1969

Fecha de la última renovación: 04/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2010

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>