

Prospecto: información para el usuario

Secabiol 300 mg/ml solución oral L-carnitina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Secabiol 300 mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secabiol 300 mg/ml solución oral
3. Cómo tomar Secabiol 300 mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Secabiol 300 mg/ml solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Secabiol 300 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

Secabiol solución oral contiene como sustancia activa un tipo de proteína denominado L-carnitina.

Secabiol solución oral está indicado en adultos y niños en las siguientes situaciones:

- Tratamiento de deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina.
- Tratamiento de un tipo de encefalopatía (caracterizada por niveles elevados de amonio en sangre) y/o de toxicidad en el hígado, debidos al tratamiento con ácido valproico.
- Tratamiento preventivo en pacientes que están siendo tratados con ácido valproico y presentan riesgo alto de desarrollar toxicidad en el hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secabiol 300 mg/ml solución oral

No tome Secabiol solución oral

- Si es alérgico al principio activo o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Secabiol si:

- Tiene problemas renales graves y está siendo sometido a diálisis.
- Es diabético y está siendo tratado con insulina o cualquier otro producto para tratar la diabetes.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (Ver sección 2 “Uso de Secabiol con otros medicamentos” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si tiene dudas sobre alguno de estos aspectos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secabiol solución oral.

Uso de Secabiol solución oral con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si está tomando fármacos cumarínicos (medicamentos anticoagulantes). Su médico podría tener que realizarle pruebas para controlar su coagulación. (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, no debe tomar Secabiol salvo que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Secabiol solución oral no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Secabiol solución oral contiene sacarosa y sorbitol.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Secabiol 300 mg/ml solución oral

Secabiol solución oral se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Secabiol solución oral debe tomarse diluido en un vaso de agua.

Déficit primario y secundario de levocarnitina por alteraciones metabólicas: la dosis será establecida por su médico en función de la edad y el peso del paciente, así como de la situación de la patología

La dosis recomendada es:

- Neonatos: se recomiendan dosis iniciales de 50 mg/kg/día repartidos en dosis cada 3 ó 4 horas. Esta dosis inicial se puede ajustar a 50-100 mg/kg/día en función de las necesidades de cada paciente. En algunos casos, el médico puede aumentar la dosis hasta 300 mg/kg/día.
- Niños y adolescentes: la dosis inicial será de 50 mg/kg/día repartidas en dosis cada 3-4 horas. Esta dosis se puede ajustar a 50-100 mg/kg/día siempre divididas en tomas cada 3 ó 4 horas. En algunos casos, esta dosis se puede aumentar hasta 300 mg/kg/día, siendo la dosis máxima de 3.000 mg/día.
- Adultos: la dosis habitual es de 1.000 mg/día repartidos en dosis cada 3 ó 4 horas. Esta dosis puede variar de 1.000-3.000 mg/día, aunque en algunos casos más graves pueden requerirse dosis más altas.

Encefalopatía o toxicidad hepática debidas a toxicidad producida por el uso de ácido valproico: la dosis debe ser ajustada en cada caso por su médico. No obstante, la dosis recomendada es de hasta 100 mg/kg/día repartidos en 3-4 dosis (cada 6-8 horas).

Tratamiento para la prevención de hepatotoxicidad en pacientes que toman ácido valproico: se recomienda una dosis de 50-100 mg/kg/día repartido en 2 ó 3 tomas.

La dosificación debe realizarse con la jeringa dosificadora que se acompaña.

La jeringa marca el volumen de solución que corresponde a 0,5 g y 1 g de L Carnitina (3,3 ml).

Si toma más Secabiol solución oral del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Secabiol solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Secabiol solución oral

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar previamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Secabiol solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos son:

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Olor corporal.
Exploraciones: incremento del Cociente Internacional Normalizado en pacientes tratados con fármacos cumarínicos (anticoagulantes). (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y “Uso de Secabiol solución oral con otros medicamentos”).
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tras la administración oral de L-carnitina, se han producido casos de molestias gastrointestinales leves. En pacientes con problemas renales (pacientes urémicos) se han notificado síntomas leves de debilidad muscular (miastenia).

Se han descrito algunos casos de convulsiones en pacientes con y sin precedentes de actividad convulsiva después de la administración de L-carnitina por vía oral o intravenosa.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Secabiol 300 mg/ml solución oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Secabiol 300 mg/ml solución oral:

- El principio activo es L-carnitina base. Cada ml de solución contiene 300 mg de L-carnitina base.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, sorbitol (E-420), benzoato de sodio (E-211), aroma de cereza, aroma de guindas y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Secabiol solución oral se presenta en frascos de vidrio de color topacio conteniendo una solución incolora o ligeramente amarilla, transparente y con olor a frutas.

Envase unitario: 1 frasco de 40 ml y envase clínico con 20 frascos de 40 ml.

Se incluye jeringa dosificadora en la que se marca el volumen de solución que corresponde a 0,5 g y 1 g de L-CARNITINA (3,3 ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2016

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