

## **FICHE SIGNALÉTIQUE**

### **1. NOM DU PRODUIT**

Carneel 500mg Gélule

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque gélule contient :

Acetyl L-Carnitine ..... 500mg

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gélule

Capsule en gélatine dure blanche opaque contenant de la poudre blanche

### **4. DONNÉES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques :**

- Contribue au maintien de fonctions cognitives optimales et au bon fonctionnement du cerveau ;
- Joue un rôle dans le soutien de la fonction nerveuse ;
- Aide à soutenir une santé cardiovasculaire générale ;
- Participe au métabolisme énergétique, en aidant le corps à utiliser les acides gras ;
- Aide à soutenir les défenses naturelles de l'organisme.

**Ce produit est un complément alimentaire et non un médicament.**

#### **4.2 Posologie et mode d'administration :**

##### **Posologie**

Pour les adultes, prendre deux (2) à six (6) gélules par jour, de préférence dans un estomac vide, ou selon les directives du médecin.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose individuelle oubliée.

##### **Méthode d'administration**

Carneel est pris par voie orale, de préférence à jeun ou selon les directives du médecin.

#### **4.3 Contre-indications :**

N'utilisez pas ce produit si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des ingrédients.

Hypothyroïdie : évitez d'utiliser l'acétyl-L-carnitine chez les personnes souffrant d'hypothyroïdie. La L-carnitine semble inhiber l'activité de l'hormone thyroïdienne dans les tissus cibles.

Convulsions : une augmentation de la fréquence ou de la gravité des crises a été rapportée chez des personnes ayant des antécédents de convulsions et ayant utilisé de la L-carnitine par voie orale ou intraveineuse.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :**

Utiliser avec prudence chez les patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique due à l'accumulation d'acétyl L-carnitine dans le plasma.

Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension due à une accumulation dans le cœur hypertrophié de rats hypertendus.

Utiliser avec prudence chez les patients atteints de cirrhose hépatique induite par l'alcool, en raison de l'augmentation de la L-carnitine totale et de l'acétyl.

Utiliser avec prudence chez les nourrissons de faible poids à la naissance en raison du risque de diminution du gain de poids.

Utiliser avec prudence chez les personnes diabétiques en raison du potentiel d'augmentation des triglycérides.

Utiliser avec prudence chez les personnes hémodialysées en raison du risque d'augmentation des triglycérides et de l'agrégation plaquettaire.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

L'administration simultanée d'Acétyl L-Carnitine avec les médicaments contenant des hormones thyroïdiennes peuvent développer des effets centraux.

La carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et l'acide valproïque peuvent diminuer les concentrations sanguines de carnitine chez les enfants traités pour des convulsions.

La pivampicilline et d'autres antibiotiques conjugués au pivalate peuvent diminuer les concentrations sanguines de carnitine et limiter l'oxydation des acides gras.

Warfarine : à utiliser avec prudence avec la warfarine, car l'acétyl-L-carnitine peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.

#### **4.6 Fertilité, Grossesse et Allaitement :**

Des études de reproduction ont été réalisées chez le rat et le lapin. Il n'y avait aucune preuve d'effet tératogène chez l'une ou l'autre espèce. Chez le lapin, mais pas chez le rat, il y a eu un nombre statistiquement non significatif de pertes post-implantation à la dose la plus élevée testée (600 mg/kg par jour) par rapport aux animaux témoins. La signification de ces découvertes chez l'homme est inconnue. Il n'existe aucune expérience d'utilisation chez les patientes enceintes présentant un déficit systémique primaire en carnitine.

Compte tenu des conséquences graves chez une femme enceinte présentant un déficit systémique primaire en carnitine qui arrête le traitement, le risque pour la mère d'arrêter le traitement semble supérieur au risque théorique pour le fœtus si le traitement est poursuivi.

L'acétyl L-carnitine est un composant normal du lait maternel. L'utilisation de la supplémentation chez les mères allaitantes n'a pas été étudiée.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :**

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de ce produit sur la capacité de conduite.

#### **4.8 Effets indésirables :**

Lorsqu'elle est prise par voie orale : l'acétyl-L-carnitine est probablement sans danger pour la plupart des gens..

Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables des médicaments sont classés par fréquence. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité. De plus, la catégorie de fréquence correspondante pour chaque effet indésirable médicamenteux est basée sur les conventions suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

| <b>CLASSE D'ORGANE SYSTÈME</b>                                 | <b>FRÉQUENCE</b> | <b><u>RÉACTION INDÉSIRABLE</u></b>                     |
|--|------------------|--|
| <b>Problèmes gastro-intestinaux</b>                            | Très rare        | Vomissement<br>Nausée<br>Diarrhée<br>Crampe abdominale |
| <b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b> | Très rare        | Odeur corporelle                                       |

#### 4.9 Surdosage :

**Une dose excessive de supplément de carnitine peut provoquer des nausées, des vomissements, des crampes abdominales, de la diarrhée et une odeur corporelle de poisson. Cela peut également provoquer une faiblesse musculaire chez les personnes souffrant d'urémie et de convulsions.**

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique :** Acides aminés et dérivés, **code ATC :** A16AA01

L'acétyl-L-carnitine (ALC) est un acide aminé modifié qui soutient la production d'énergie cellulaire en aidant au transport des graisses vers les mitochondries où elles sont converties en ATP (carburant cellulaire). L'ALC est une forme hautement biodisponible de carnitine qui peut traverser la barrière hémato-encéphalique, où il aide à neutraliser les radicaux libres, soutient la fonction mitochondriale et aide à maintenir une activité normale des neurotransmetteurs.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

**Liaison protéique** : Aucune

**Métabolisme** : Hépatique; Principaux métabolites : triméthylamine (TMA) et N-oxyde de triméthylamine (TMAO)

**Biodisponibilité** : Comprimé / Gélule : 15,1 % ± 5,3 %

**Élimination de la demi-vie** : 17,4 heures

**Heure d'atteinte du pic** : Oral : 3,3 heures

**Excrétion** : Urine (76 %, 4 % à 8 % sous forme inchangée) ; selles (<1%)

#### 5.3 Données de sécurité précliniques

**Des études précliniques appropriées ont été entreprises et ne montrent aucun signe de toxicité aux doses normales.**

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### 6.1 Liste des excipients :

Capsule content :

- Lactose de qualité DC
- Poudre de talc
- Stéarate de magnésium
- Aérosil 200

**6.2 Incompatibilités :**

Pas applicable.

**6.3 Durée de conservation :**

24 mois (2 ans)

**6.4 Précautions particulières de conservation :**

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Protéger du soleil et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les personnes souffrant d'un problème de santé connu doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit ou tout autre complément alimentaire.

**6.5 Nature et contenu du contenant :**

La boîte contient 3 Blisters Alu-Alu de 10 gélules dans un carton avec une notice interne.

**6.6 Précautions particulières d'élimination :**

Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE ET DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

Vida laboratories  
Plot no, 225, sector 23, Korangi industrial area, Karachi  
021-345281523  
021-34312937

**8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

0021.00019

**9. DATE D'OBTENTION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

16-03-2016