



Neuroactil L-Acetilcarnitina

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Psicoestimulante y nootrópico.

Fórmula: Cada Comprimido Recubierto de **Neuroactil** contiene: L-Acetilcarnitina (como L-Acetilcarnitina Clorhidrato) 500 mg, Excipientes: Povidona, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Acetoftalato de Polivinilo, Talco, Ácido Esteárico, Dióxido de Titanio, Citrato de Trietilo, Lactosa c.s.

Acción Terapéutica: Psicoestimulante y nootrópico.

Indicaciones:

Coadyuvante en los trastornos cognitivos leves primarios y secundarios a vasculopatía cerebral. Neuropatía diabética.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica:

La L-Acetilcarnitina (gama-trimetil-beta-acetil-butirobetaína) es el isómero natural de una sustancia presente en condiciones fisiológicas en diversos sitios del organismo, entre ellos el sistema nervioso. Se sintetiza por acetilación reversible de la L-carnitina en el nivel mitocondrial, proceso mediado por la L-acetilcarnitino transferasa.

La L-Acetilcarnitina, estructuralmente similar a la Acetilcolina, desempeña un rol indispensable para el correcto metabolismo energético celular y de transmisión a nivel del SNC. La L-Acetilcarnitina de hecho, representa una forma de almacenamiento de grupos acetílicos que pueden asociarse con la Coenzima A necesaria para provocar el ciclo de Krebs interviniendo de esta forma, tanto en el metabolismo de los ácidos grasos como de los glúcidos.

En situaciones patológicas la L-Acetilcarnitina se demostró activa tanto como factor de neuroprotección para la célula y sus organelas, sobre todo la mitocondria, así también como factor trófico para el restablecimiento de la integridad celular.

En especial en el sistema nervioso, tanto central como periférico, con motivo de daño hipóxico, envejecimiento, tóxicos (alcohol, MPTP-metilfeniltetrahidropiridina-, MAM -metabolitos de monoaminas-), resección o aplastamiento del nervio, diabetes por aloxana o estreptozozina, la L-Acetilcarnitina demostró una actividad neuroprotectora interviniendo en la catarata de eventos que llevan a la muerte celular:

Formación de radicales libres; acumulación de lípidos (por destrucción de membranas) responsables del incremento patológico de calcio intramitocondrial.

Reducción de la actividad de los complejos respiratorios mitocondriales.

Reducción de la formación de ARN mitocondrial por actividad disminuida de la ADN transcriptasa.

La L-Acetilcarnitina ejerce además una acción trófica en el sistema nervioso favoreciendo la recuperación poslesional a través de:

Una mejor utilización celular del factor de crecimiento del nervio (NGF).

Un incremento de la neosíntesis de los fosfolípidos para la construcción de las membranas.

Un incremento de la producción de energía (ATP), sin la cual no pueden tener lugar los mecanismos de reparación.

En los animales la acción neuroprotectora y trófica de la L-Acetilcarnitina se manifestó con el mantenimiento y/o la recuperación de la situación trófica (cantidad de neuronas) y funcional: mejor capacidad de aprendizaje, memoria, locomoción en varios modelos:

- Envejecimiento
- Hipoxia
- Parkinson experimental
- Microcefalia
- Lesiones del nervio periférico tanto de origen traumático como disendocrino (diabetes)

En seres humanos se realizaron estudios clínicos, incluso de larga duración, en diferentes patologías:

Síndromes involutivos de origen degenerativo

Síndromes involutivos de origen vascular

Neuropatías agudas y/o crónicas de origen disendocrino (diabetes)

Farmacocinética:

Los niveles hemáticos en la rata luego de la administración endovenosa de 333 mg/kg alcanzan su punto máximo a los 5 minutos (5.375 micromoles/l) y se reducen en las seis horas siguientes a la administración (106 micromoles/l).

Por vía oral en la dosis de 500 mg/kg el pico hemático se alcanza a las 4 horas de la administración con niveles de 40 micromoles/l que se mantienen constantes hasta la octava hora. La L-Acetilcarnitina marcada alcanza, en gran parte sin sufrir modificaciones, a numerosos tejidos, entre ellos el cerebral.

Posología y Forma de Administración:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:

0,5 a 1,5 g diarios, fraccionados en 2 a 3 tomas.

Se recomienda no triturar los comprimidos para no afectar la cubierta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Advertencias - Precauciones:

La administración de **Neuroactil** por vía oral no requiere precauciones especiales en el uso. Si bien en los estudios en animales no se ha demostrado ningún efecto teratogénico, es recomendable no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia, salvo en caso de absoluta necesidad y bajo control directo del médico.

La administración de **Neuroactil** no presenta riesgo de acostumbramiento o dependencia. La L-Acetilcarnitina no provoca ningún efecto negativo sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias peligrosas. Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes convulsivos.

Interacciones:

No hubo informes de interacciones con la administración simultánea de otros fármacos.

Reacciones Adversas:

El medicamento es generalmente bien tolerado. Se han señalado casos esporádicos de excitación leve que remiten rápidamente con la disminución de la dosis. En raras ocasiones pueden presentarse trastornos digestivos leves como ardor epigástrico e incremento del apetito. Las erupciones cutáneas son poco frecuentes y deben ser interpretadas como hipersensibilidad al producto.

Sobredosificación:

No hubo informes de toxicidad por sobredosis de **Neuroactil**. No se ha observado toxicidad renal, hepática o del sistema nervioso central en los estudios efectuados. Ante la sospecha de sobredosis accidental deben ser tomadas medidas generales de sostén.

Mantener vías aéreas permeables que aseguren adecuada oxigenación y ventilación.

En los primeros momentos, el uso de carbón activado, que puede ser usado junto con sorbitol, puede ser tanto o más útil que la emesis provocada o el lavado gástrico.

Deben vigilarse estrechamente los signos vitales, utilizando las medidas sintomáticas necesarias, preferentemente en medio hospitalario.

De ser necesario, debe requerirse la ayuda de un centro toxicológico, por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777;
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NEUROACTIL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 41.449.

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. N° 7991/04.

 **Laboratorios Bagó S.A.**
Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Pcia. de Buenos Aires.