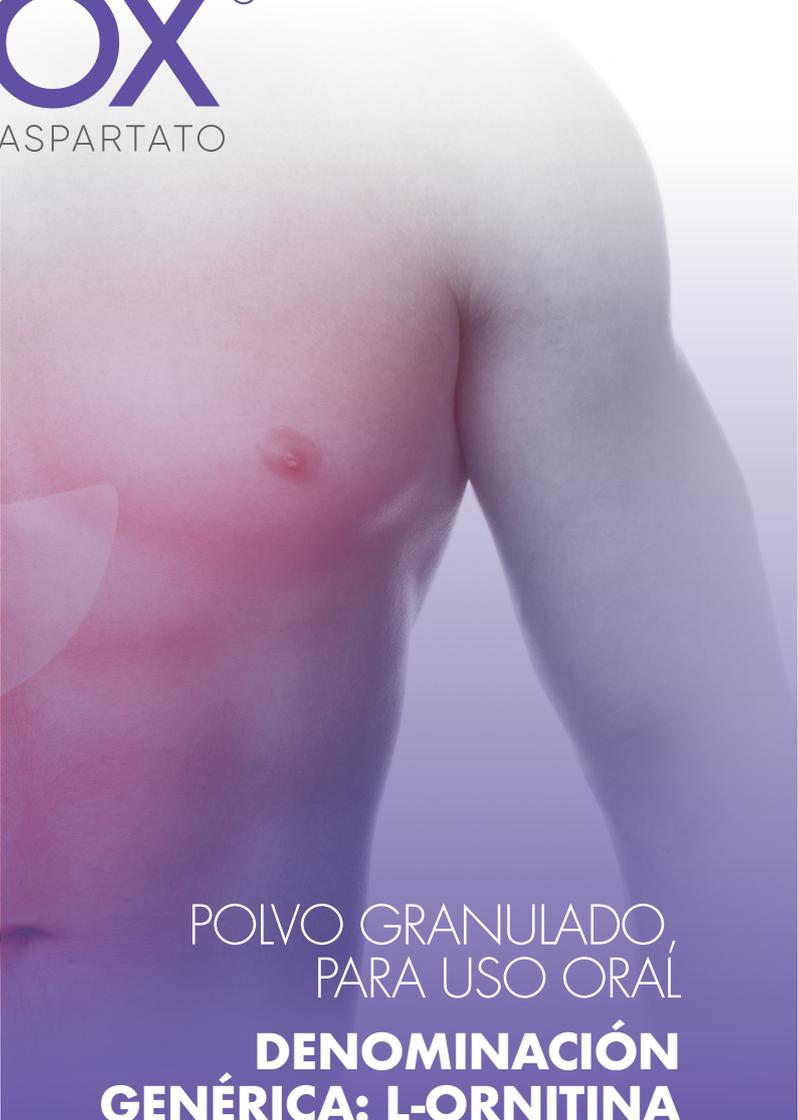


eutox[®]

L-ORNITINA • L-ASPARTATO



POLVO GRANULADO,
PARA USO ORAL

**DENOMINACIÓN
GENÉRICA: L-ORNITINA
L-ASPARTATO.**

**FORMA FARMACÉUTICA Y
FORMULACIÓN:**

Cada sobre de 5 gramos de polvo granulado contiene: L-Ornitina L-Aspartato 3 gramos.



Indicaciones terapéuticas: Encefalopatía hepática latente y manifiesta como la que se presenta en estado de hiperamonemia como: hepatopatía crónica difusa. Cirrosis hepática. Esteatosis hepática.

Farmacocinética y farmacodinamia:

Farmacocinética: La L-Ornitina y el L-Aspartato son rápidamente absorbidos y descompuestos para formar ornitina y aspartato. Ambos aminoácidos tienen una vida media de eliminación corta de 0.3-0.4 horas. Una fracción del aspartato se recupera en forma no metabolizada en la orina.

Absorción: Posterior a la ingesta de L-Ornitina L-Aspartato, este se absorbe a nivel de las vellosidades de la mucosa del intestino delgado a través de un mecanismo de transporte activo dependiente de sodio.

Distribución y biotransformación: El componente L-Aspartato es transformado a través de tres vías metabólicas principales: incorporación a proteínas tisulares por síntesis proteica. Producción de energía, glucógeno y triglicéridos por metabolismo intermediario. Transformación en aminoácidos no esenciales y otros compuestos hidrogenados. Por su parte la L-Ornitina es igualmente metabolizada por tres mecanismos: como un intermediario en el ciclo de la urea. Por des-carboxilación enzimática para síntesis de poliamidas (pequeños compuestos nitrogenados que intervienen en la regulación para la síntesis de proteínas). Por transaminación originando O-glutamato semialdehído y ácido glutámico.

Eliminación: A través del curso del catabolismo de los aminoácidos el grupo amino se emplea en el ciclo de urea formando ésta, que es excretada por los riñones. Los aminoácidos circulantes son filtrados por la nefrona y reabsorbidos por un sistema de transporte.

Farmacodinamia: In vivo, la L-ornitina L-aspartato ejerce sus efectos a través de los aminoácidos ornitina y aspartato, vía dos métodos clave de desintoxicación del amoníaco: síntesis de urea y síntesis de glutamina. La síntesis de urea se realiza en los hepatocitos periportales. En estas células, la ornitina sirve como un activador de las enzimas ornitina carbamil transferasa y carbamil fosfatotransferasa, y también como el sustrato de la síntesis de urea. La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. En particular, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluidos los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos por las células y ahí se usan para unirse al amoníaco en la forma de glutamina. El glutamato es un aminoácido que se une al amoníaco bajo condiciones fisiológicas y patofisiológicas. El aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica para la excreción de amoníaco, sino que también activa el importante ciclo de la urea (intercambio intercelular de glutamina). Bajo condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de urea. Estudios en animales sugieren que el efecto reductor del amoníaco de la L-ornitina-L- aspartato es ocasionado por la síntesis aumentada de glutamina. Estudios clínicos individuales han demostrado una mejoría en el cociente de aminoácidos de cadenas ramificadas/aminoácidos aromáticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la L-ornitina-L-aspartato, o a cualquiera de los excipientes. Deterioro severo de la función renal (insuficiencia renal). Un valor de creatinina sérica mayor a 3 mg/100 ml puede utilizarse como valor de referencia.

Precauciones generales: El producto contiene fructosa y sucralosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar esta medicina. Esto debe de tomarse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Hasta el momento no existen datos disponibles sobre el uso del medicamento en niños.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No existen datos clínicos sobre la ingestión de EUTOX polvo granulado durante el embarazo. No se han llevado a cabo estudios exhaustivos en animales para investigar la toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en la reproducción. En consecuencia, debe evitarse la administración de EUTOX polvo granulado, durante el embarazo. Sin embargo, si el tratamiento con EUTOX polvo granulado, se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. Se desconoce si la L-ornitina L-aspartato se excreta en la leche materna. Por tal motivo, la administración de EUTOX polvo granulado debe evitarse durante la lactancia. Sin embargo, si el tratamiento con EUTOX polvo granulado se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Reacciones secundarias y adversas: Efectos Adversos: Muy comunes: ($\geq 1/10$). Comunes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$). No comunes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Raros: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$). Muy raros: ($< 1/10000$), se desconocen (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales: No comunes: Náusea, vómito, dolor de estómago, flatulencia, diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Muy raros: Dolor en las articulaciones. Estos efectos adversos generalmente son transitorios y no es necesario retirar o suspender el tratamiento con EUTOX.

Interacciones medicamentosas y de otro género: EUTOX polvo granulado, al ser un medicamento realizado a base de aminoácidos, no se le conocen hasta el momento interacciones con otros fármacos que modifiquen sus propiedades farmacológicas o las de otros productos. No se han realizado estudios de interacción. En este momento se desconocen las interacciones.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han demostrado alteraciones en las pruebas de laboratorio asociadas con el uso de EUTOX polvo granulado.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: Los estudios de seguridad farmacológica y estudios de toxicidad crónica y mutagenicidad, no sugieren ningún riesgo en particular en los seres humanos después de la administración correcta. No se han llevado a cabo estudios sobre potencial carcinogénico. En un estudio para hallazgo de dosis, la L-ornitina-L-aspartato no se investigó suficientemente en términos de su toxicidad con respecto a la reproducción.

Dosis y vía de administración: Oral. El contenido de uno a dos sobre de polvo granulado de EUTOX se toman hasta tres veces al día (equivalente de 3 a 18 g al día). El contenido del sobre o de los sobres se disuelve en abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua, té o jugo) y se ingiere con o después de los alimentos.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: No se han observado signos de intoxicación después de una sobredosis de L-Ornitina L-Aspartato. Se recomienda tratamiento sintomático si ocurre sobredosis.

Presentación(es): Caja con 10 y 30 sobres.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Elaborado por: FARMACID S. A. , para EUROSTAGA S. A. , Quito-Ecuador