



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**PRANZO 62,5 / 1,25 / 0,5 mg/ml solución oral**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<u>Principios activos</u>	<u>Por 1 ml</u>	<u>Medida de 2 ml</u>	<u>Medida de 4 ml</u>
Carnitina hidrocloreuro	62,50 mg	125 mg	250 mg
Lisina hidrocloreuro	1,25 mg	2,5 mg	5 mg
Ciproheptadina hidrocloreuro	0,50 mg	1 mg	2 mg
<u>Excipientes</u>			
Sacarosa	300,00 mg	600,00 mg	1200,00 mg
Etanol al 96 por ciento	48,90 mg	97,80 mg	195,60 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,10 mg	0,20 mg	0,40 mg
Amaranto (E-123)	0,00825 mg	0,0165 mg	0,033 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

PRANZO está indicado en el tratamiento sintomático de la anorexia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Utilizando la cuchara dosificadora (2 ml y 4 ml), 1 cucharadita pequeña (2 ml) por cada 4 kg de peso corporal o 1 cucharada grande (4 ml) por cada 10 kg de peso, repartiendo el total en 3 ó 4 tomas al día. No sobrepasar las 5 cucharadas de 4 ml al día. Tomar antes de las comidas.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciproheptadina o a otros componentes de la fórmula.  
Crisis asmática.  
Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.  
Porfiria.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El buen sabor de PRANZO 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 600 mg de sacarosa por dosis de 2 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 4,89 % de etanol que se corresponde con una cantidad de 195,6 mg por dosis de 4 ml, o bien 97,8 mg por dosis de 2 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 período 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.

#### **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 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 Advertencias y precauciones especiales de empleo**.

#### **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 de ciproheptadina son, en general, leves y transitorias.

Durante su período de utilización se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

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

Ocasionalmente, sequedad de boca, mareo, nerviosismo, debilidad, sequedad de las mucosas, cefalea, náuseas y manifestaciones alérgicas dérmicas de tipo erupción y edema.

Raramente puede presentarse estimulación del SNC (como agitación, confusión, alucinaciones visuales).

En pacientes con insuficiencia renal, la administración de carnitina puede producir miastenia.

#### **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.**

PRANZO es un medicamento que 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  $\beta$ -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 antiserotoninérgica. Cabe destacar que también posee actividad antihistamínica sobre los receptores  $H_1$ .

## **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) y 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**

PRANZO se presenta en frascos de PVC blanco opaco, con tapón 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**

PRANZO - N° Reg.: 47.944

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

28 de mayo de 1969

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Mayo 2010**