

# Eliton

## CIP AP

NUEVA FÓRMULA

Ciproheptadina + Lisina + Carnitina  
(2,5 mg + 6,25 mg + 312,5 mg) / 5 mL



**COMPOSICIÓN:** Cada 5 mL contiene:

Ciproheptadina clorhidrato	2,5 mg
Lisina clorhidrato	6,25 mg
Carnitina clorhidrato	312,5 mg
Excipientes c.s.p.	

• **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

ELITON CIP AP NUEVA FÓRMULA (2,5mg + 6,25mg + 312,5mg)/5mL Solución Oral está indicado en el tratamiento sintomático de la anorexia.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral

**Población pediátrica:** La dosis diaria normal es de 2 mL por cada 4 kg de peso. A modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Peso corporal aproximado en kg	Posología mL al día	Repartidas en 3 ó 4 tomas al día
8 a 12 kg	4 a 6 mL	
13 a 16 kg	6 a 8 mL	
17 a 20 kg	8 a 10 mL	
21 a 24 kg	10 a 12 mL	
25 a 28 kg	12 a 14 mL	
29 a 32 kg	14 a 16 mL	
33 a 36 kg	16 a 18 mL	
37 a 40 kg	18 a 20 mL	

**Adultos** La dosis diaria normal es de 4 mL por cada 10 kg de peso. El total debe repartirse en 3 ó 4 tomas al día. No sobrepasar más de 20 mL (4 cucharaditas) al día.

**Otras dosificaciones:** Según indicación médica

**Forma de administración**

Tomar antes de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes.
- Pacientes con crisis asmática.
- Pacientes con porfiria.
- Embarazo o durante el periodo de lactancia.
- En niños menores de 2 años.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El buen sabor de ELITON CIP AP NUEVA FÓRMULA (2,5mg + 6,25mg + 312,5mg)/5mL Solución Oral 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.

Su uso en niños como estimulante del apetito puede inhibir la hormona del crecimiento y también producir cuadros psicóticos.

No ingerir alcohol o medicación depresora del SNC durante el tratamiento.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,6 g de sacarosa por dosis de 2 mL o bien 1,2 g de sacarosa por dosis de 4 mL, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 4,046 % de etanol que se corresponde por una cantidad de 80,92 mg de etanol por dosis de 2 mL o 161,84 mg por dosis de 4 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 periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo. Como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene propilparabeno sódico (parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio).

Este medicamento contiene 0,31 mg de sodio por mL; esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

La ciproheptadina puede potenciar la toxicidad de barbitúricos, benzodiazepinas, 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.

#### **ADMINISTRACIÓN DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA 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 Advertencias y precauciones

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:**

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).

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas de ciproheptadina son, en general, leves y transitorias.

**Trastornos del sistema nervioso:**

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

Poco frecuentes: mareo, nerviosismo, cefalea.

Raras: estimulación del SNC (como agitación, confusión, alucinaciones visuales).

**Trastornos gastrointestinales:**

Poco frecuentes: sequedad de boca, náuseas.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco frecuentes: manifestaciones alérgicas dérmicas de tipo erupción y edema.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

Poco frecuentes: debilidad.

Raras: en pacientes con insuficiencia renal, la administración de carnitina puede producir miastenia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Poco frecuentes: sequedad de las mucosas.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

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.

▪ **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes del apetito; Código ATC: A15.

**ELITON CIP AP NUEVA FÓRMULA (2,5mg + 6,25mg + 312,5mg)/5mL Solución Oral** es un medicamento 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 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<sub>1</sub>.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

La ciproheptadina administrada vía oral es bien absorbida por el aparato gastrointestinal (t<sub>max</sub> = 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.

**DATOS PRECLÍNICOS DE 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.

• **DATOS FARMACÉUTICOS:**

**LISTA DE EXCIPIENTES:**

Sacarosa, alcohol etílico 96°, propilparabeno sódico, colorante amarillo FDC N° 6, sacarina sódica, esencia de piña, esencia de albaricoque, edetato disódico, sorbato de potasio y agua purificada.

**INCOMPATIBILIDADES:**

No se han reportado.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:**

No utilizar **ELITON CIP AP NUEVA FÓRMULA (2,5mg + 6,25mg + 312,5mg)/5mL Solución Oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Mantener **ELITON CIP AP NUEVA FÓRMULA (2,5mg + 6,25mg + 312,5mg)/5mL Solución Oral** después fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Conservar a no más de 30°C.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:**

Febrero 2024



Laboratorios Elifarma S.A.  
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú  
Central: +511 4363699  
[www.elifarma.com](http://www.elifarma.com)

