

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CARNITENE 1 g/10 ml oralna otopina levokarnitin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CARNITENE oralna otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CARNITENE oralnu otopinu?
3. Kako uzimati CARNITENE oralnu otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARNITENE oralnu otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CARNITENE oralna otopina i za što se koristi?

CARNITENE oralna otopina sadrži levokarnitin (L-karnitin). Levokarnitin je prirodni sastojak ljudskog organizma, koji ima važnu ulogu u proizvodnji energije i transportu tvari u stanicama. Potreban je da iz masti oslobodi energiju, a najveće količine karnitina u tijelu nađene su u srcu i mišićima. Proizvodnja energije je ovisna o raspoloživoj količini L-karnitina.

CARNITENE oralna otopina koristi se za liječenje primarnog i sekundarnog manjka karnitina u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CARNITENE oralnu otopinu?

Nemojte uzimati CARNITENE oralnu otopinu

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na levokarnitin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete CARNITENE oralnu otopinu, osobito:

- ako ste dijabetičar i uzimate inzulin ili druge lijekove za liječenje šećerne bolesti, jer može doći do naglog pada razine šećera u krvi (hipoglikemije). Potrebno je češće provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako imate teško oštećenje bubrega ili ste na dijalizi, jer može doći do nakupljanja potencijalno toksičnih razgradnih produkata koji se obično uklanjaju mokraćom
- ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarinske derivate), jer može doći do povećanja rezultata laboratorijskih testova zgrušavanja krvi

- ako imate sklonost epileptičkim napadajima, liječenje levokarnitinom može potaknuti; ako već patite od napadaja, primjena levokarnitina može povećati učestalost i / ili težinu napadaja.

Drugi lijekovi i CARNITENE oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena s lijekovima protiv zgrušavanja krvi (kumarinskim derivatima) vrlo rijetko može rezultirati promjenom u vrijednostima testova zgrušavanja krvi, te je do postizanja stabilnih vrijednosti testiranje potrebno provoditi tjedno, a nakon toga mjesečno.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za liječenje epilepsije (valproatna kiselina), antibiotike (koji sadrže pivalnu kiselinu, cefalosporine), lijekove za liječenje tumora (cisplatin, karboplatin i ifosfamid), jer oni mogu smanjiti količinu karnitina u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

CARNITENE oralna otopina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

CARNITENE oralna otopina sadrži natrijev benzoat i natrij

Ovaj lijek sadrži 48 mg natrijevog benzoata i 8,22 mg natrija u jednoj bočici od 10 ml, što odgovara 2% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

3. Kako uzimati CARNITENE oralnu otopinu?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik pažljivo izračunati količinu oralne otopine koju Vi ili Vaše dijete trebate uzeti i može tu količinu promijeniti ovisno o odgovoru na liječenje. Vaš liječnik može uzeti uzorke krvi i mokraće kako bi provjerio količinu lijeka u tijelu Vama ili Vašem djetetu. Vaš liječnik će odlučiti o trajanju liječenja.

Primarni manjak karnitina i sekundarni manjak zbog metaboličkih bolesti

Uobičajena doza 2–4 g dnevno, ovisno o težini bolesti i procjeni liječnika. Vaš će Vam liječnik reći točnu količinu i raspored uzimanja oralne otopine.

Sekundarni manjak karnitina zbog hemodijalize

Ako je klinički značajna korist postignuta prvim ciklusom intravenski primijenjenog levokarnitina, tada se može razmotriti primjena 1 g oralnog levokarnitina dnevno kao terapije održavanja. Na dan dijalize oralni levokarnitin treba primijeniti na kraju postupka dijalize.

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kroz usta. Može se piti izravno ili razrijediti s vodom ili voćnim sokom.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više CARNITENE oralne otopine nego što ste trebali

Ako ste Vi ili Vaše dijete uzeli previše CARNITENE oralne otopine, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu stanicu hitne pomoći. Visoke doze levokarnitina vežu se uz proljeve. Levokarnitin se iz krvotoka uklanja dijalizom.

Ako ste zaboravili uzeti CARNITENE oralnu otopinu ili ste zaboravili dati CARNITENE oralnu otopinu svom djetetu

Nastojte uzimati CARNITENE oralnu otopinu onako kako Vam je liječnik propisao.

Ako ipak Vi ili Vaše dijete propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati CARNITENE oralnu otopinu

Važno je da CARNITENE oralnu otopinu uzimate toliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao.

Tako pomažete kontrolirati Vaš, ili primarni i sekundarni manjak karnitina u Vašeg djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- mučnina
- proljev
- bol u trbuhu

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja
- povišeni krvni tlak
- sniženi krvni tlak
- poremećaji osjeta okusa
- probavne smetnje
- suha usta
- „miris po ribi“ u mokraći, dahu i znoju bolesnika (u osoba s teškim oštećenjem bubrega ili onih na dijalizi, kod dugotrajne primjene levokarnitina kroz usta)
- grčevi u mišićima
- bol u prsnom košu
- neuobičajeno osjećanje
- povišena tjelesna temperatura

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povećanje INR (promjena u testu zgrušavanja krvi u bolesnika istodobno liječenih lijekovima protiv zgrušavanja krvi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadaji (u bolesnika s ili bez prethodno postojeće aktivnosti epileptičkih napadaja u povijesti bolesti, koji primaju levokarnitin kroz usta ili u venu)
- omaglica
- osjećaj lupanja srca
- otežano disanje
- svrbež
- osip
- mišićna slabost
- stezanje mišića

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CARNITENE oralnu otopinu?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Otopina mora biti bistra. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite zamućenje ili strane čestice u tekućini.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CARNITENE oralna otopina sadrži?

- Djelatna tvar je levokarnitin. 1 jednodozna bočica od 10 ml sadrži 1 g levokarnitina.
- Pomoćne tvari su: d,l-malatna kiselina; natrijev benzoat; saharinnatrij dihidrat; voda, pročišćena

Kako CARNITENE oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

CARNITENE oralna otopina je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji
Pakiranje od 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99,5, 40133 Bologna (BO), Italija

Proizvođač:

Alfasigma S.p.A, Via Pontina, KM.30,400, 00071 Pomezia (RM), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

G-M Pharma Zagreb d.o.o., Velika cesta 74, 10020 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. svibnja 2020.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).