

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CARNITENE 1 g/5 ml otopina za injekciju (levokarnitin)

Pročitajte pažljivo cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 otopina za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CARNITENE otopinu za injekciju?
3. Kako primjenjivati CARNITENE otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARNITENE otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

CARNITENE otopina za injekciju 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 otopina za injekciju koristi se za liječenje primarnog i sekundarnog manjka karnitina u odraslih, djece, dojenčadi i novorođenčadi.

Količina L-karnitina u tijelu snižena je u nekim patološkim stanjima koja uzrokuju manjak, odnosno gubitak karnitina (npr. dugotrajna hemodijaliza).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CARNITENE otopinu za injekciju?

Nemojte primjenjivati CARNITENE otopinu za injekciju

- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vi ili Vaše dijete primijenite CARNITENE otopinu za injekciju, 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 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 ih potaknuti; ako već patite od napadaja, primjena levokarnitina može povećati učestalost i / ili težinu napadaja.

Drugi lijekovi i CARNITENE otopina za injekciju

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 trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako primjenjivati CARNITENE otopinu za injekciju?

Liječnik će pažljivo izračunati koliko otopine za injekciju Vi ili Vaše dijete trebate primiti, a dozu može mijenjati prema 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.

CARNITENE otopinu za injekciju Vama ili Vašem djetetu dat će liječnik, sporom injekcijom u venu kroz period od 2 do 3 minute.

Primarni manjak karnitina i sekundarni manjak zbog metaboličkih bolesti

Uobičajena preporučena dnevna doza je 100 mg/kg tjelesne težine, raspoređeno u 3-4 doze.

Sekundarni manjak karnitina zbog hemodijalize

20 mg/kg tjelesne težine na kraju svakog postupka dijalize (ako se postupak vrši tri puta tjedno), davano polaganom infuzijom u venu. S liječenjem nastaviti najkraće tri mjeseca, uz praćenje laboratorijskih vrijednosti karnitina u krvi. Ako je klinički značajna korist postignuta prvim ciklusom intravenski primijenjenog levokarnitina, tada se može razmotriti primjena 1 g oralnog levokarnitina dnevno kao terapije održavanja.

Ako Vi ili Vaše dijete primite više CARNITENE otopine za injekciju nego što ste trebali

Ako smatrate da ste Vi ili Vaše dijete primili previše CARNITENE otopine za injekciju, obratite se svom liječniku. Visoke doze levokarnitina vežu se uz proljeve. Levokarnitin se iz krvotoka uklanja dijalizom.

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

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
- reakcije na mjestu primjene
- 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 otopinu za injekciju?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli. 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 otopini.

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 otopina za injekciju sadrži?

- Djelatna tvar je levokarnitin. Jedna ampula s 5 ml otopine sadrži 1 g levokarnitina.
- Pomoćne tvari su: voda za injekcije, kloridna kiselina, natrijev hidroksid.

Kako CARNITENE otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja?

CARNITENE otopina za injekciju je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

5 smeđih staklenih ampula s 5 ml otopine za injekciju u PVC podlošku, u kutiji.

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 su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).