

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CARNITENE 1 g tablete za žvakanje 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 su CARNITENE tablete za žvakanje i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CARNITENE tablete za žvakanje?
3. Kako uzimati CARNITENE tablete za žvakanje?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARNITENE tablete za žvakanje?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su CARNITENE tablete za žvakanje i za što se koriste?

CARNITENE 1 g tablete za žvakanje sadrže 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 tablete za žvakanje koriste 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 tablete za žvakanje?

Nemojte uzimati CARNITENE tablete za žvakanje

- 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 tablete za žvakanje, 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 ih potaknuti; ako već patite od napadaja, primjena levokarnitina može povećati učestalost i / ili težinu napadaja.

Drugi lijekovi i CARNITENE tablete za žvakanje

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 tablete za žvakanje ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

CARNITENE tablete za žvakanje sadrže šećer saharozu

Sadrži 1,8 g saharoze po tableti. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Može štetiti zubima.

3. Kako uzimati CARNITENE tablete za žvakanje?

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

Vaš će liječnik pažljivo izračunati broj tableta za žvakanje koje Vi ili Vaše dijete trebate uzeti i može taj broj 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 i sekundarni manjak karnitina

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

Terapija održavanja u bolesnika na hemodijalizi

Ako je značajna klinička korist postignuta prvim ciklusom intravenski primijenjenog levokarnitina, tada se može razmotriti primjena 1 g oralnog levokarnitina dnevno kao terapije održavanja. Na dan dijalize, tabletu za žvakanje treba uzeti na kraju postupka dijalize.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati, a nikako ne progutati cijele.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više CARNITENE tablete za žvakanje nego što ste trebali

Ako ste Vi ili Vaše uzeli previše CARNITENE tableta za žvakanje, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu stanicu hitne pomoći. Visoke doze i dugotrajna primjena levokarnitina povezuje se s proljevom. Levokarnitin se iz tijela uklanja dijalizom.

Ako ste zaboravili uzeti CARNITENE tablete za žvakanje ili ste zaboravili dati CARNITENE tabletu za žvakanje svom djetetu

Nastojte uzimati CARNITENE tablete za žvakanje 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 tablete za žvakanje

Važno je da CARNITENE tablete za žvakanje uzimate dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati svoj ili primarni i sekundarni manjak karnitina svog 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 truhu

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 tablete za žvakanje?

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.

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 tablete za žvakanje sadrže?

- Djelatna tvar je levokarnitin. Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 g levokarnitina.
- Drugi sastojci su: aroma metvice; aroma sladića; saharoza; magnezijev stearat.

Kako CARNITENE tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakiranja?

CARNITENE tablete za žvakanje su okrugle, blago zaobljene tablete, približne širine 2,2 cm.

10 (5x2) tableta u blisteru, 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, 10 020 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>).