

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Carnitene 2 g/10 ml soluzione orale

L-carnitina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene
3. Come prendere Carnitene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carnitene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve

Carnitene contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Carnitene è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene

Non prenda Carnitene

- se è allergico alla L-carnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carnitene.

Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza ai reni o insufficienza ai reni terminale) o se è in dialisi. In questi casi il medico terrà sotto controllo la funzione dei suoi reni durante il trattamento, in particolare se prolungato nel tempo (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carnitene").

Carnitene non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) e dipendenza.

Altri medicinali e Carnitene

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Carnitene. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamide) perché possono ridurre la quantità di Carnitene nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Carnitene può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Carnitene può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

Fertilità

Carnitene non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carnitene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Carnitene 2 g/10 ml soluzione orale contiene sodio benzoato, sodio e alcol benzilico

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio benzoato in 10 ml di soluzione. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 ml di soluzione, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Questo medicinale contiene 0,2 mg di alcol benzilico per 10 ml di soluzione orale. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Carnitene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deficienze di carnitina primarie e secondarie a malattie genetiche del metabolismo

La dose giornaliera varia in funzione dell'età e del peso del paziente.

Uso negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno, secondo la gravità della malattia e il giudizio del medico.

Uso nei bambini

Bambini da 0 a 2 anni

La dose raccomandata è 150 mg per kg di peso corporeo.

Bambini da 2 a 6 anni

La dose raccomandata è 100 mg per kg di peso corporeo.

Bambini da 6 a 12 anni

La dose raccomandata è 75 mg per kg di peso corporeo.

Deficienze di carnitina secondarie all'emodialisi

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno.

La soluzione orale deve essere presa solo dopo averla diluita. Versi la soluzione orale contenuta nel contenitore monodose in un bicchiere d'acqua prima di berla o di farla bere al suo bambino.

Se ha gravi problemi ai reni il trattamento per via orale con Carnitene non dovrebbe essere prolungato e ad alte dosi.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Carnitene

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Carnitene di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Carnitene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Carnitene può provocare diarrea.

Se dimentica di prendere Carnitene

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Carnitene

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta

- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- alterazioni della coagulazione del sangue**

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- convulsioni***
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)****
- tensione muscolare

* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

** In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

*** In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

**** In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carnitene

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Carnitene

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni contenitore monodose da 10 ml contiene 2 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, aroma ananas polvere (contiene alcol benzilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Carnitene e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 contenitori monodose da 10 ml di soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022