

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CARNIL®

Πόσιμο διάλυμα 1 g/10 ml & 2 g/10 ml

L-Carnitine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CARNIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CARNIL
3. Πώς να πάρετε το CARNIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CARNIL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CARNIL και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το CARNIL

Η L-καρνιτίνη, η δραστική ουσία του CARNIL, ανήκει στις ουσίες που συμβάλλουν στην ομαλή εξέλιξη των φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού και κυρίως του διαμέσου μεταβολισμού.

Ποια είναι η χρήση του CARNIL

Χορηγείται σε περιπτώσεις που η L-καρνιτίνη που υπάρχει στον οργανισμό είναι ανεπαρκής και χρειάζεται συμπλήρωση για να επιτευχθούν τα φυσιολογικά όρια.

Από του στόματος χορήγηση

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CARNIL

ΜΗΝ πάρετε το CARNIL

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια αλλεργική ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν είστε διαβητικός και κάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί η σύγχρονη λήψη καρνιτίνης να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Συνεπώς, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε καρνιτίνη διότι το επίπεδο σακχάρου σας πρέπει να ελέγχεται συχνά ώστε να ρυθμίζεται κατάλληλα η αντιδιαβητική σας αγωγή.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της L-καρνιτίνης από το στόμα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει αξιολογηθεί.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου ή με σοβαρή καταστολή της νεφρικής λειτουργίας δεν συνιστάται η χορήγηση από το στόμα L-καρνιτίνης σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, γιατί είναι πιθανή η άθροιση στο αίμα των κυριότερων μεταβολιτών (τριμεθυλαμίνη, TMA και οξείδιο της τριμεθυλαμίνης, TMAO) λόγω της πλημμελούς απέκκρισής τους από τους νεφρούς. Η άθροιση αυτή προκαλεί αύξηση της τριμεθυλαμίνης στα ούρα. Στην περίπτωση αυτή τα ούρα, η αναπνοή και ο ιδρώτας αναδίδουν έντονη «οσμή ψαριού».

Η κατάσταση αυτή δεν δημιουργείται όταν η L-καρνιτίνη χορηγείται ενδοφλεβίως.

Άλλα φάρμακα και CARNIL

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αύξηση του International Normalised Ratio (INR) σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα L-καρνιτίνη και κουμαρινικά αντιπηκτικά. Το INR – ή άλλοι κατάλληλοι δείκτες πηκτικότητας – πρέπει να ελέγχονται κάθε εβδομάδα μέχρι να σταθεροποιηθούν και στη συνέχεια κάθε μήνα σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοια αντιπηκτικά με L-καρνιτίνη.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Το CARNIL με τροφές και ποτά

Το πόσιμο διάλυμα πριν την λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

Κύηση και θηλασμός

Η L-καρνιτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, μόνο εάν κρίνει ο γιατρός σας ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η L-καρνιτίνη δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το CARNIL

Τρόπος χορήγησης

Η από του στόματος χορήγηση συνιστάται όταν έχετε ανεπάρκεια L-καρνιτίνης (πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή).

Σε χρόνιες καταστάσεις συνιστώνται 100-200 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως, χορηγούμενα σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις, ενώ μπορεί να επαρκούν και μικρότερες δόσεις.

Μέχρι και 400 mg/kg ημερησίως μπορεί να χρειασθούν σε οξείες καταστάσεις.

Το πόσιμο διάλυμα πριν την λήψη του να αραιώνεται με νερό ή χυμό φρούτων.

Αιμοκάθαρση – δόση συντήρησης

Στις περιπτώσεις που έχει επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα με την ενδοφλέβια χορήγηση, αυτό μπορεί να διατηρηθεί με την καθημερινή χορήγηση 1 g διαλύματος L-καρνιτίνης από του στόματος.

Την ημέρα της αιμοκάθαρσης η L-καρνιτίνη πρέπει να χορηγείται στο τέλος της διαδικασίας.

Για τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας στις παραπάνω καταστάσεις συνιστάται να παρακολουθείται το αποτέλεσμα της θεραπείας με μέτρηση των επιπέδων της ελεύθερης και της ακυλικής L-καρνιτίνης στο πλάσμα και τα ούρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CARNIL από την κανονική

Δεν παρουσιάστηκαν τοξικές επιδράσεις από υπερδοσολογία με L-καρνιτίνη. Μεγάλες δόσεις L-καρνιτίνης μπορεί να προκαλέσουν διάρροια. Διακόψτε το φάρμακο και απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CARNIL

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις πηγές καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα με βάση το MedDRA κατηγορία/οργανικό σύστημα.

Σε κάθε οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται με βάση τη συχνότητα. Στην κάθε συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται με σειρά μειούμενης σοβαρότητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη συνθήκη (CIOMS III): πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/100$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ σπάνιες: Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ σπάνιες: Σωματική οσμή

Παρακλινικές εξετάσεις

Πολύ σπάνιες: Αύξηση του International Normalised Ratio*

* Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αύξηση του International Normalised Ratio (INR) σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα L-καρνιτίνη και κουμαρινικά αντιπηκτικά (ασενοκουμαρόλη και βαρφαρίνη) – βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και CARNIL».

Ελαφρές διαταραχές τύπου μυασθένειας έχουν αναφερθεί σε ουραιμικούς ασθενείς. Η ανοχή στο φάρμακο πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας χορήγησής του και μετά από κάθε αύξηση της δόσης.

Έχουν περιγραφεί περιστατικά σπασμών σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό επεισοδίων σπασμών που ελάμβαναν L-καρνιτίνη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το CARNIL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα/φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το πόσιμο διάλυμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτεί από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CARNIL

Πόσιμο διάλυμα 1 g/10 ml:

Δραστική ουσία: 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100 mg L-καρνιτίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Μηλικό οξύ, Βενζοϊκό νάτριο, Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστεράς (E219), Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστεράς (E217), Σακχαρίνη νατριούχος, Γεύση κεράσι, Ύδωρ κεκαθαρμένο.

Πόσιμο διάλυμα 2 g/10 ml:

Δραστική ουσία: 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 200 mg L-καρνιτίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Μηλικό οξύ, Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστεράς (E219), Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστεράς (E217), Σακχαρίνη νατριούχος διϋδρική, Γεύση κεράσι, Ύδωρ ενεσίμου

Εμφάνιση του CARNIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινο διαφανές φιαλίδιο χρώματος καραμελέ με πόμα ασφαλείας που περιέχει άχρωμο, διαγυές υγρό.

Κουτί με 10 φιαλίδια των 10 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας
Κηφισιά Αττικής, 14564
Ελλάδα
Τηλ. +30 210 6831632

Παραγωγός

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
61ο χμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας
32009 Σχηματάρι Βοιωτίας – Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Τρόπος διάθεσης

Από του στόματος χορήγηση

«Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από

1. περιπτώσεις ασθενών με τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρση
2. περιπτώσεις ασθενών με τεκμηριωμένη, από εξειδικευμένο Κέντρο Δημόσιου Νοσοκομείου, ανεπάρκεια L-καρνιτίνης»