

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Carn Trinklösung

1 g Levocarnitin/ 10 ml Lösung

Wirkstoff : Levocarnitin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist L-Carn Trinklösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Carn Trinklösung beachten?
3. Wie ist L-Carn Trinklösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Carn Trinklösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Carn Trinklösung und wofür wird es angewendet?

L-Carn Trinklösung wird zur Therapie von Carnitinmangelerkrankungen (Levocarnitin-Substitutionstherapie) angewendet:

- zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten durch Defekte des sog. Carnitin-Transporters in der Zellmembran (Substitution bei primärem systemischen Carnitinmangel).
- zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten, welche durch verschiedene Erkrankungen und als Nebenwirkungen bestimmter Behandlungsarten hervorgerufen sein können (Substitution bei sekundärem systemischen Carnitinmangel).
- zum Ausgleich von behandlungsbedingten Levocarnitin-Verlusten, welche als Folge einer Dauerbehandlung durch Blutwäsche bei Patienten mit Nierenversagen entstehen können (Substitution dialysebedingter Levocarnitin-Verluste bei chronischer Hämodialyse, d.h. als Folge eines sekundären Levocarnitin-Mangels)
- als Behandlungsversuch bei Sonderformen von Muskelschwunderkrankung mit begleitender Muskelverfettung, welche durch einen Levocarnitin-Mangel der Muskulatur bedingt sind (Muskeldystrophie mit Lipidakkumulation, die auf einem primären muskulären Levocarnitin-Mangel beruht).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Carn Trinklösung beachten?

L-Carn Trinklösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin, Natriumbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Carn Trinklösung einnehmen.

- wenn Sie unter stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollten Sie hohe Dosen L-Carn Trinklösung nicht über längere Zeiträume einnehmen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocarnitin zum Einnehmen (orale Darreichungsformen) wurde bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) bislang noch nicht genügend untersucht. Wird Levocarnitin über längere Zeit in hoher Dosierung eingenommen, kann dies bei Patienten mit ausgeprägten Nierenfunktionsstörungen, insbesondere bei Nierenversagen (terminaler Niereninsuffizienz) unter Blutwäsche (Dialyse) dazu führen, dass die durch die Darmflora gebildeten, in größerer Anreicherung giftigen Ausscheidungsprodukte Trimethylamin (TMA) bzw. Trimethylamin-N-oxid (TMAO), im Blut angereichert, anstatt mit dem Urin ausgeschieden werden. Bitte wenden Sie daher hohe Dosen L-Carn Trinklösung nicht über längere Zeiträume an, wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion besitzen oder als Folge einer schweren Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagens regelmäßig mit Blutwäschen behandelt werden.

Die ungenügende Entfernung von TMA aus dem Blut kann ferner zur Entwicklung des sog. Fischgeruchsyndroms führen. Dabei entsteht ein fischiger Geruch in Atem, Urin und Schweiß. Bei intravenöser Gabe von Levocarnitin lassen sich diese unerwünschten Begleiterscheinungen dagegen weitgehend vermeiden. Für Blutwäschepatienten mit schwerwiegender Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen (Dialysepatienten mit terminaler Niereninsuffizienz) steht deshalb L-Carn zusätzlich als Injektionslösung zur Verfügung.

Da Levocarnitin eine körpereigene Substanz ist, die nach den vorliegenden Untersuchungen nicht durch Stoffwechselprozesse abgebaut, sondern unverändert über den Urin ausgeschieden wird, kann es bei Nierenfunktionsstörungen in Abhängigkeit vom Grad der Funktionsstörung zu Erhöhungen des dosisabhängigen Levocarnitin-Plasmaspiegels kommen. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen beachten Sie deshalb bitte die entsprechenden Angaben zur Dosierung.

- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (chronische Hämodialyse) durchgeführt wird. Die Gabe von Levocarnitin kann bei Patienten unter Dauerbehandlung durch Blutwäsche (chronischer Hämodialyse) kurzfristig die Triglyceridspiegel senken. Da auch in einigen Fällen ein Anstieg der HDL-Cholesterin-Konzentration beobachtet wurde, sollten Triglyceride sowie VLDL- und HDL-Cholesterin regelmäßig überwacht werden. Die Dosierung von lipidsenkenden Arzneimitteln (Lipidsenkern) muss dementsprechend angepasst werden.

- wenn Sie Diabetiker sind. Bei Diabetikern verbessert die Gabe von Levocarnitin die Verwertung von Traubenzucker (Glucose). Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Aus diesem Grund muss in solchen Fällen der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, damit die Dosierung von Blutzucker-senkenden Arzneimitteln evtl. entsprechend korrigiert werden kann.

Einnahme von L-Carn Trinklösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Derivaten behandelt wurden, über einen Anstieg des INR (International Normalized Ratio), berichtet. Bei Patienten, die diese blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen, sollten der INR oder die Ergebnisse anderer geeigneter Blutgerinnungstests bis zu deren Stabilisierung zunächst wöchentlich und danach monatlich geprüft werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von L-Carn Trinklösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Beeinflussungen der Wirkung von L-Carn Trinklösung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Carn Trinklösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

L-Carn Trinklösung enthält Natriumbenzoat

Natriumbenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Daher ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Carn Trinklösung erforderlich.

3. Wie ist L-Carn Trinklösung einzunehmen?

Nehmen Sie L-Carn Trinklösung immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Fläschchen (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)	3 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Fläschchen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)
Kinder bei einem Körpergewicht	Tagesgesamtdosis verteilt auf eine oder mehrere Einzelgaben	25 bis 100 mg Levocarnitin/ kg Körpergewicht
bis 5 kg	max. ½ Fläschchen	max. ½ Fläschchen, (entsprechend 500 mg Levocarnitin)
bis 10 kg	½ Fläschchen	max. 2x ½ Fläschchen, (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)
bis 15 kg	½ Fläschchen	max. 3x ½ Fläschchen, (entsprechend 1500 mg Levocarnitin)
bis 20 kg	½ oder 1 Fläschchen	max. 4x ½ Fläschchen oder 2x 1 Fläschchen, (entsprechend 2000 mg Levocarnitin)
bis 30 kg	1 Fläschchen	max. 3x 1 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin)
über 30 kg	1 Fläschchen	3x 1 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Fläschchen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)

Bitte nehmen Sie L-Carn Trinklösung unverdünnt ein.

Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Einnahme von L-Carn Trinklösung. Wenn Sie L-Carn Trinklösung ohne ärztliche Verordnung einnehmen und Sie sich über die Dauer der Einnahme nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

In Fällen mit schweren Einschränkungen des Primärharnvolumens (Glomerulusfiltrat unter 10 ml/min) sollte die Einnahme unter der Serumspiegel-Kontrolle erfolgen.

Dosierung bei Blutwäsche (Hämodialyse)

Nach jeder Blutwäsche nehmen Sie 10 bis 20 ml Lösung entsprechend 1-2 g Levocarnitin, das sind 1 bis 2 Fläschchen ein.

Da es sich um eine Therapie zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten (Substitutionstherapie) handelt, bestimmt Ihr Arzt je nach Krankheitsbild unter Berücksichtigung der oben angegebenen Laborkontrollen, wie lange Sie L-Carn Trinklösung einnehmen sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Carn Trinklösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge L-Carn Trinklösung eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst bei einer zeitweisen Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist aufgrund der außerordentlich geringen Giftigkeit (Toxizität) von Levocarnitin keine Vergiftung (toxische Wirkung) zu erwarten. Besondere Maßnahmen sind dann nicht erforderlich. Halten Sie sich bei einer Weiterführung der Therapie bitte an die empfohlene Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung abbrechen

Sie müssen die Einnahme von L-Carn Trinklösung beim Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder einer Überempfindlichkeit (Allergie) sofort abbrechen. Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung aus diesen oder anderen Gründen abbrechen, sind abgesehen von einem dann eventuell nicht ausreichenden Therapieerfolg, keine weiteren unerwünschten Folgen zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Unbekannt:	die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Mögliche Nebenwirkungen

L-Carn Trinklösung ist im Allgemeinen sehr gut verträglich. Nebenwirkungen von Levocarnitin werden daher nur selten beobachtet. Nach der Einnahme von Levocarnitin, insbesondere von hohen Dosen, kam es selten zu Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. Ebenfalls selten wurde bei Patienten mit Harnvergiftung (Urämie) Anzeichen von Muskelschwäche beobachtet.

Sehr seltene treten Bauchkrämpfe und Körpergeruch auf. Bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Derivaten (Acenocumarol, Warfarin) behandelt wurden, wurde ein Anstieg des sogenannten INR (International Normalized Ratio) beobachtet.

In Einzelfällen wurden nach Gabe von Levocarnitin Gehirnkrämpfe (zerebrale Krampfanfälle) beobachtet, wobei keine Abhängigkeit von einer zuvor bekannten Anfallsbereitschaft festgestellt werden konnte.

In solchen Fällen sollten Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung sofort absetzen und die weitere therapeutische Vorgehensweise mit Ihrem Arzt besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Carn Trinklösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenverschluss nach Verwendbar bis/ Verw. b. angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen L-Carn Trinklösung nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Ausflockung in der Flüssigkeit bemerken. Die Flüssigkeit muss klar sein und darf keine Partikel enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Carn Trinklösung enthält

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin. 1 Fläschchen mit 10 ml Flüssigkeit enthält 1 g Levocarnitin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium 2H₂O, Apfelsäure, Salzsäure 23%, gereinigtes Wasser.

Wie L-Carn Trinklösung aussieht und Inhalt der Packung

Faltschachteln mit 10 (1x10) [N1], 30 (3x10) [N2] und 50 (5x10) [N3] Fläschchen mit jeweils 10 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47
00144 – Rom, Italien

Mitvertrieb

sigma-tau Arzneimittel GmbH
Liebherrstr. 22
80538 München
Telefon: 089-55 066 75-0
Telefax: 089-55 066 75-25
E-Mail: info@sigma-tau.de

Hersteller

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Via Pontina km 30.400,

00040 Pomezia (Rom), Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015