

L-Carn® Trinklösung, 1 g Levocarnitin/ 10 ml, Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Levocarnitin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss L-Carn® Trinklösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. Weitere Informationen

1. WAS IST L-CARN® TRINKLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

L-Carn® Trinklösung wird 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 überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Levocarnitin, Natriumbenzoat oder einen anderen der sonstigen Bestandteile von L-Carn® Trinklösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Carn® Trinklösung ist erforderlich,

- 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. Fischgeruchs syndroms 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 schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen 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-Cholesterinkonzentration 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.

Bei Einnahme von L-Carn® Trinklösung 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 auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Carn® Trinklösung ist erforderlich“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von L-Carn® Trinklösung

L-Carn® Trinklösung enthält Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Carn® Trinklösung ist daher erforderlich.

3. WIE IST L-CARN® TRINKLÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie L-Carn® Trinklösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Einzel dosis	Tages gesamt dosis
Bei Erwachsenen	1 Fläschchen (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)	3 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin, jedoch höchstens 5 Fläschchen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)
Bei Kindern	Tages gesamt dosis verteilt auf eine oder mehrere Einzelgaben	25 bis 100 mg Levocarnitin/ kg Körpergewicht
bei einem Körpergewicht bis 5 kg	max. 1/2 Fläschchen	max. 1/2 Fläschchen, (entsprechend 500 mg Levocarnitin)
bis 10 kg	1/2 Fläschchen	max. 2x 1/2 Fläschchen, (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)
bis 15 kg	1/2 Fläschchen	max. 3x 1/2 Fläschchen, (entsprechend 1500 mg Levocarnitin)
bis 20 kg	1/2 oder 1 Fläschchen	max. 4x 1/2 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, nach der Blutwäsche (Hämodialyse) 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann L-Carn® Trinklösung 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, oder unbekannt

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. In Einzelfällen wurden nach Gabe von Levocarnitin Gehirnkämpfe (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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST L-CARN® TRINKLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was L-Carn® Trinklösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin

1 Fläschchen mit 10 ml Flüssigkeit enthält: Levocarnitin 1 g

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 Arzneimittel GmbH, Schadowstraße 44, 40212 Düsseldorf, Telefon: 0211 – 687717-0, Telefax: 0211 – 161527

info@sigma-tau.de - www.sigma-tau.de

Hersteller

sigma-tau industrie farmaceutiche riunite s.p.a., Via Pontina km 30.400, I – 00040 Pomezia (Rom), Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	L-Carn® Trinklösung
Frankreich	Levocarnil 100 mg/ml, solution buvable
Griechenland	Superamin Oral Sol. 10 x 10ml x 1gr
Großbritannien	Carnitor oral single dose solution 1g
Italien	Carnitene 1g/ 10ml soluzione orale
Niederlande	Carnitene Sigma-Tau drank
Österreich	L-Carnitin „Fresenius“- orale Lösung
Portugal	Disocor 1000 mg/10 ml, Solução oral
Schweiz	Carnitene Sigma-Tau Sol. pot. 1g
Spanien	Carnicor Viales Bebibles

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.