

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

L-Carn® Trinklösung

Wirkstoff: Levocarnitin

Zusammensetzung:

1 Flaschchen mit 10 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Levocarnitin 1 g

Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium 2H₂O, Apfelsäure,

Salzsäure, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt / Packungsgrößen

Lösung zum Trinken

Packungen mit 10 (1x10) [N1], 30 (3x10) [N2] und 50 (5x10) [N3] Flaschchen mit jeweils 10 ml Lösung

Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Zur Substitution bei Carnitin-Mangel-Erkrankungen

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers /

Zulassungsinhaber

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 30.40 – 00040 Pomezia (Rom), Italien

Anwendungsgebiete

Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten durch Defekte des sog. Carnitin-Transporters in der Zellmembran (Substitution bei primärem systemischen Carnitininmangel).

Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten, welche durch verschiedene Erkrankungen und als Nebenwirkungen bestimmter Behandlungsarten hervorgerufen sein können (Substitution bei sekundärem systemischen Carnitininmangel).

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 Muskelschwundkrankung mit begleitender Muskelverfettung, welche durch einen L-Carnitin-Mangel der Muskulatur bedingt sind (Muskel dystrophie mit Lipidakkumulation, die auf einem primären muskulären L-Carnitin-Mangel beruht).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie L-Carn® Trinklösung nicht einnehmen?

L-Carn® Trinklösung enthält

Natriumbenzoat. Bei

Überempfindlichkeit

gegenüber dieser Substanz

oder anderen Inhaltsstoffen

dürfen Sie L-Carn®

Trinklösung nicht einnehmen.

Wann sollten Sie L-Carn® Trinklösung nur unter besonderer Vorsicht einnehmen?

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollten hohe Dosen L-Carn®

Trinklösung nicht über längere Zeiträume einnehmen (siehe auch Abschnitt

„Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Im Hinblick auf die Anwendung von L-Carn® Trinklösung in Schwangerschaft

und Stillzeit bestehen keine Erfahrungen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

muss dementsprechend angepasst werden.

Bei Diabetikern verbessert die Anwendung von Levocarnitin die Verwertung von

Traubenzucker (Glucose). Wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende

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 blutzuckersenkenden Arzneimitteln entsprechend korrigiert

werden kann.

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.



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 bei Patienten mit ausgeprägten Nierenfunktionsstörungen, insbesondere bei Nierenversagen (terminaler Niereninsuffizienz), unter Blutwäsche (Dialyse) dazu führen, dass die 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-Carnit**® 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 schwerwiegender Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen (Dialysepatienten mit terminaler Niereninsuffizienz) steht deshalb **L-Carnit**® zusätzlich als Injektionslösung zur Verfügung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

*Was ist zu beachten, wenn Sie neben **L-Carnit**® Trinklösung andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben?*

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **L-Carnit**® Trinklösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **L-Carnit**® Trinklösung sonst nicht richtig wirken kann.*

*Wieviel und wie oft sollten Sie **L-Carnit**® Trinklösung einnehmen?*

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 10 ml Lösung (3 x 1 g Levocarnitin bzw. 3 x 1 Flaschchen)

Die Tageshöchstdosis beträgt 5 g Levocarnitin (= 5 Flaschchen)

Kinder nehmen 25 bis 100 mg/kg Körpergewicht Levocarnitin täglich in mehreren Einzelgaben

Dies entspricht:

Körpergewicht	maximale Tagesdosis
5 kg	5 ml Lösung (= 1/2 Flaschchen)
10 kg	10 ml Lösung (= 2 x 1/2 Flaschchen)
15 kg	15 ml Lösung (= 3 x 1/2 Flaschchen)
20 kg	20 ml Lösung (= 4 x 1/2 Flaschchen)
30 kg	30 ml Lösung (= 3 x 1 Flaschchen)

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

(siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“). In Fällen mit schweren Einschränkungen des Primärharnvolumens (Glomerulusfiltrat unter 10 ml/min) sollte die Einnahme unter der Serumspiegel-Kontrolle erfolgen.

Dosierung bei Hämodialyse

Nach jeder Hämodialyse werden 10 bis 20 ml Lösung bzw. 1 bis 2 g Levocarnitin bzw. 1 bis 2 Flaschchen eingenommen.

*Wie und wann sollten Sie **L-Carnit**® Trinklösung einnehmen?*

L-Carnit® Trinklösung wird unverdünnt eingenommen. Blutwäsche-Patienten nehmen **L-Carnit**® Trinklösung nach der Blutwäsche (Hämodialyse) ein.

*Wie lange sollten Sie **L-Carnit**® Trinklösung einnehmen?*

Da es sich um eine Therapie zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten (Substitutionstherapie) handelt, bestimmt Ihr Arzt je nach Krankheitsbild die Zeitdauer der Anwendung unter Berücksichtigung der oben angegebenen Laborkontrollen.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **L-Carnit**® Trinklösung auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind bei deren Auftreten zu ergreifen?*

L-Carnit® 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 (Uramie) Anzeichen von Muskelschwäche beobachtet. In Einzelfällen wurde nach Gabe von Levocarnitin Gehirnkämpfe (zerebrale Krampfanfälle) beobachtet, wobei keine Abhängigkeit von einer zuvor bekannten Anfälligkeit festgestellt werden konnte. In solchen Fällen sollten Sie die Einnahme von **L-Carnit**® Trinklösung sofort absetzen und die weitere therapeutische Vorgehensweise mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Flaschchen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bzw. die Flaschchen bitte nicht mehr nach diesem Datum.

L-Carnit® Trinklösung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren!
Stand der Information: Mai 2004

