

Traduction inofficielle de la notice allemande

Mode d'emploi : informations destinées à l'utilisateur

Biocarn[®] lévocarnitine 1 g/3,3 ml, sirop

Substance active : lévocarnitine



Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou toute information.
- Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Biocarn[®] et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Biocarn[®] ?
3. Comment prendre Biocarn[®] ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Biocarn[®] ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BIOCARN[®] ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Biocarn[®] contient la substance active lévocarnitine, qui est naturellement présente dans l'organisme. Une partie des besoins en lévocarnitine est synthétisée par le foie et les reins à partir des acides aminés lysine et méthionine, lorsque diverses vitamines B, la vitamine C et l'oligo-élément fer sont présents en quantités suffisantes. Une autre partie est apportée directement par l'alimentation.

La lévocarnitine joue un rôle clé dans le transport des acides gras à longue chaîne dans les mitochondries, véritables « centrales énergétiques » des cellules. Selon la concentration en lévocarnitine dans les cellules, les acides gras sont brûlés, produisant ainsi de l'énergie, ou stockés sous forme de triglycérides (graisses neutres) dans les cellules. En outre, la lévocarnitine évacue les déchets (sous-produits) du métabolisme énergétique des mitochondries, assurant ainsi la protection cellulaire par

son effet stabilisateur. L'effet thérapeutique puissant de la lévocarnitine réside dans l'amélioration de l'apport énergétique aux muscles squelettiques et cardiaques.

Biocarn[®] est utilisé :

- comme substitut dans la carence systémique primitive et secondaire en carnitine ;
- comme traitement à l'essai dans les formes particulières de dystrophie musculaire (fonte musculaire) avec accumulation de lipides (amas graisseux) dues à une carence musculaire primitive en carnitine ;
- comme adjuvant au traitement dans la dystrophie musculaire progressive (myopathie de Duchenne notamment) si la fonction musculaire squelettique est conservée ;
- pour compenser les pertes de lévocarnitine induites par la dialyse chez l'hémodialysé chronique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIOCARN[®] ?

Ne prenez jamais Biocarn[®]

si vous êtes allergique à la lévocarnitine, au 4-hydroxybenzoate de méthyle, au 4-hydroxybenzoate de propyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Biocarn[®].

Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, demandez-lui conseil avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Biocarn[®]

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament.

En particulier :

- le pivalate, qui accroît l'excrétion de la lévocarnitine par les reins ;
- le valproate, l'émétine ou la zidovudine, qui peuvent entraîner une carence en lévocarnitine.

Biocarn[®] avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il n'existe actuellement aucune interactions connues avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et capacité à procréer/concevoir

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

Informations importantes sur certains autres composants de Biocarn[®]

Biocarn[®] contient du sorbitol. Ne prenez Biocarn[®] qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Biocarn[®] convient aux diabétiques. Un gobelet gradué (3,3 ml) correspond à 0,056 équivalents pain.

3. COMMENT PRENDRE BIOCARN[®] ?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou en accord avec votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie et mode d'administration

La dose recommandée est de 1 g de lévocarnitine (3,3 ml de Biocarn[®] = 1 gobelet gradué) par jour. Les jours de traitement par hémodialyse, Biocarn[®] doit être pris après la séance d'hémodialyse.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation est déterminée par le médecin.

Le traitement de la perte de lévocarnitine induite par la dialyse est un traitement de longue durée.

Biocarn[®] peut être dilué dans un liquide pour faciliter la prise. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas, également avec des boissons chaudes ou des jus.

Si vous avez pris plus de Biocarn[®] que vous n'auriez dû

Biocarn[®] contient du sorbitol et peut donc avoir un effet laxatif en cas de surdosage. Des contre-mesures ne sont généralement pas nécessaires. Demandez conseil à votre médecin le cas échéant. La lévocarnitine n'entraîne pas d'effets toxiques (nocifs) connus.

Si vous oubliez de prendre Biocarn[®]

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais poursuivez la prise aux horaires habituels.

Si vous arrêtez de prendre Biocarn[®]

Dans ce cas, la réussite du traitement n'est pas garantie.

Pour toute question concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Biocarn[®] peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

très fréquent	plus de 1 patient sur 10
fréquent	moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100
peu fréquent	moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000
rare	moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10 000
très rare	moins de 1 patient sur 10 000, y compris des cas isolés
fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables éventuels

Peu fréquents (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000)

La prise de lévocarnitine aux doses thérapeutiques habituelles (1 à 3 g) peut parfois entraîner des nausées et des vomissements.

Très rares (moins de 1 patient sur 10 000, y compris des cas isolés)

Dans des cas très rares, des crises d'épilepsie sont survenues après administration orale ou intraveineuse de lévocarnitine. Chez les patients prédisposés aux crises d'épilepsie, une augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises a été rapportée.

Dans des cas très rares, une odeur corporelle de poisson a été observée après une utilisation prolongée et à haute dose.

Autres effets indésirables possibles

Le 4-hydroxybenzoate de méthyle et le 4-hydroxybenzoate de propyle peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, ainsi que des réactions tardives.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez sévèrement de l'un des effets indésirables indiqués ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Déclaration des effets indésirables

Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également rapporter des effets indésirables directement au Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Allemagne (site Web : www.bfarm.de). En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à l'élargissement des connaissances sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BIOCARN® ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarque sur la durée de conservation après ouverture

Après la première ouverture, le flacon doit être hermétiquement fermé et conservé à température ambiante.

N'utilisez pas Biocarn® plus de 3 mois.

Ne jetez pas le médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Biocarn®

La substance active est la lévocarnitine

3,3 ml de Biocarn® (= 1 gobelet gradué) contiennent 1 g de lévocarnitine, ce qui correspond à 303 mg de lévocarnitine par ml de sirop.

Les autres composants sont :

eau purifiée, solution de sorbitol à 70 % (non cristallisante), arôme citron, 4-hydroxybenzoate de méthyle, 4-hydroxybenzoate de propyle, acide chlorhydrique à 36 % (régulation du pH)

Qu'est-ce que Biocarn® et contenu de l'emballage extérieur

Biocarn® est transparent et incolore. Le sirop est conditionné dans des flacons compte-gouttes en verre marron de 50 ml, avec gobelet gradué et bouchon à vis.

Biocarn® est disponible en flacon unique de 50 ml de sirop et en lot de 3 flacons de 50 ml de sirop.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2014.