

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: Información para el usuario

Biocarn[®] 1 g levocarnitina/3,3 ml jarabe

Principio activo: levocarnitina



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Biocarn[®] y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biocarn[®]
3. Cómo tomar Biocarn[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Biocarn[®]
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES BIOCARN[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Biocarn[®] tiene como principio activo la levocarnitina, una sustancia presente de manera natural en el organismo. El cuerpo sintetiza parte de la levocarnitina que necesita en el hígado y los riñones a partir de los aminoácidos lisina y metionina con la ayuda de cantidades suficientes de diferentes vitaminas B, vitamina C y el oligoelemento hierro. Otra parte se toma directamente de los alimentos.

La levocarnitina desempeña una función clave en el transporte de los ácidos grasos de cadena larga hacia el interior de las mitocondrias, las «centrales energéticas» de las células. La concentración de levocarnitina en las células regula si los ácidos grasos se queman y, con ello, se transforman en energía, o si se almacenan en las células en forma de triglicéridos (grasas neutras). Además, la levocarnitina se encarga de eliminar los productos de desecho del metabolismo energético de las mitocondrias, y cumple de esta manera una función protectora de la estabilidad celular. El alto efecto

terapéutico de la levocarnitina consiste en un aporte mejorado de la energía al músculo esquelético y cardíaco.

Biocarn[®] se usa:

- para la reposición en caso de deficiencias sistémicas primarias y secundarias de carnitina.
- como tentativa terapéutica de formas especiales de distrofia muscular (pérdida muscular) con acumulación lipídica (acumulación de grasa) debidas a una deficiencia de carnitina muscular primaria.
- para complementar el tratamiento de la distrofia muscular progresiva tipo Duchenne, siempre que haya todavía musculatura esquelética funcionando.
- para reponer la pérdida de levocarnitina causada por la diálisis en la hemodiálisis crónica.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BIOCARN[®]

No use Biocarn[®]

si es alérgico a la levocarnitina, al 4-hidroxibenzoato de metilo, al 4-hidroxibenzoato de propilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Biocarn[®].

Antes de comenzar a tomar este medicamento consulte a su médico si le han informado de que sufre intolerancia a determinados azúcares.

Toma de Biocarn[®] con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular:

- pPivalato, que potencia la eliminación de la levocarnitina a través de los riñones.
- valproato, emetina o zidovudina, que pueden provocar deficiencia de levocarnitina.

Toma de Biocarn[®] con alimentos, bebidas y alcohol

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

Información importante sobre determinados componentes de Biocarn[®]

Biocarn[®] contiene sorbitol. Si tiene intolerancia conocida a determinados azúcares consulte a su médico antes de tomar Biocarn[®].

Biocarn[®] está indicado para diabéticos. Un vaso dosificador (3,3 ml) se corresponde con 0,056 raciones de hidratos de carbono.

3. CÓMO TOMAR BIOCARN[®]

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Modo de uso

La dosis recomendada es 1 g de levocarnitina (3,3 ml Biocarn® = 1 vaso dosificador) al día. En los días de hemodiálisis Biocarn® se debería tomar al finalizar el tratamiento.

Duración del uso

El médico decidirá acerca de la duración del uso.

El tratamiento de la pérdida de levocarnitina por diálisis es una terapia a largo plazo.

Biocarn® se puede diluir con líquidos para su toma. Se puede tomar junto con las comidas o de manera independiente, con una bebida caliente o zumos.

Si toma más Biocarn® del que debe

Biocarn® contiene sorbitol por eso puede tener un efecto laxante en caso de sobredosis. Por lo general no se requieren contramedidas, dado el caso consultar al médico. No se conocen efectos tóxicos de la levocarnitina.

Si olvidó tomar Biocarn®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda.

Si interrumpe el tratamiento con Biocarn®

En este caso, el éxito del tratamiento será cuestionable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia de presentación:

muy frecuentes	más de 1 de cada 10 pacientes
frecuentes	menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes
poco frecuentes	menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1000 pacientes
raros	menos de 1 de cada 1000 pero más de 1 de cada 10.000 pacientes
muy raros	menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluidos los casos aislados
desconocido	los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia

Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1000 pacientes)

Ocasionalmente pueden producirse náuseas y vómitos con la toma de la dosis normal de 1 - 3 g de levocarnitina.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluidos los casos aislados)

En casos muy raros se han producido calambres después de la administración oral o intravenosa de levocarnitina. En pacientes con tendencia a sufrir calambres se ha comunicado un aumento de su frecuencia e intensidad.

En casos muy raros se puede desarrollar olor corporal a pescado después de un uso prolongado y con dosis altas.

Otros posibles efectos adversos

El 4-hidroxibenzoato de metilo y el 4-hidroxibenzoato de propilo pueden provocar hipersensibilidad, también de carácter retardado.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos le afecta de forma significativa, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 53175 Bonn, página web: www.bfarm.de. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE BIOCARN®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad después de la primera apertura

Cierre bien el frasco después de abrirlo por primera vez y guárdelo a temperatura ambiente. No utilice Biocarn® durante más de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Biocarn®

El principio activo es: levocarnitina.

3,3 ml de Biocarn® (= 1 vaso dosificador) contienen 1 g de levocarnitina, lo que equivale a 303 mg de levocarnitina por cada ml de jarabe.

Los demás componentes son:

agua purificada, solución de sorbitol al 70 % (no cristalizante), aroma de limón, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de propilo, ácido clorhídrico al 36 % (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Biocarn® es transparente e incoloro. El jarabe está envasado en frascos de vidrio marrón de 50 ml con gotero dispensador, vaso dosificador y tapón de rosca.

Biocarn® está disponible como envase original de 1 frasco de 50 ml de jarabe y como envase múltiple de 3 frascos de 50 ml de jarabe.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2014