

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo Tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Biocarn[®] 1 g di levocarnitina/3,3 ml di sciroppo

Principio attivo: levocarnitina



Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Biocarn[®] e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Biocarn[®]
3. Come prendere Biocarn[®]
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biocarn[®]
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È BIOCARN[®] E A COSA SERVE

Biocarn[®] contiene il principio attivo levocarnitina, una sostanza naturale presente nell'organismo. Una parte della levocarnitina necessaria all'organismo è prodotta nel fegato e nei reni, in presenza di quantità sufficienti di diverse vitamine B, vitamina C e ferro (un oligoelemento), a partire dagli aminoacidi lisina e metionina. Un'altra parte viene assunta direttamente con gli alimenti.

La levocarnitina è fondamentale per il trasporto degli acidi grassi a lunga catena nei mitocondri, che sono le "centrali energetiche" della cellula. In base alla concentrazione di levocarnitina nelle cellule, gli acidi grassi vengono bruciati e quindi trasformati in energia oppure immagazzinati nella cellula sotto forma di trigliceridi (grassi neutri). Inoltre, la levocarnitina favorisce l'eliminazione delle scorie del metabolismo energetico dai mitocondri; in questo modo protegge la cellula e ne stabilizza le funzioni. Il marcato effetto terapeutico della levocarnitina consiste nel miglioramento dell'apporto di energia alla muscolatura dello scheletro e del cuore.

Biocarn[®] si usa:

- Per l'integrazione nella carenza sistemica primaria e secondaria di carnitina.
- Come tentativo terapeutico in forme particolari di distrofia muscolare (degenerazione dei muscoli) con accumulo di lipidi (grassi), dovute a una carenza muscolare primaria di carnitina.
- In aggiunta al trattamento nella distrofia muscolare progressiva di tipo Duchenne, a condizione che siano ancora presenti muscoli scheletrici funzionanti.
- Per l'integrazione delle perdite di levocarnitina dovute alla dialisi nei pazienti in emodialisi cronica

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BIOCARN[®]

Non prenda Biocarn[®]

se è allergico alla levocarnitina, al metil-4-idrossibenzoato, al propil-4-idrossibenzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Biocarn[®].

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Assunzione di Biocarn[®] con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare:

- Pivalato, che aumenta l'escrezione di levocarnitina attraverso i reni.
- Valproato, emetina o zidovudina, che possono causare una carenza di levocarnitina.

Assunzione di Biocarn[®] con cibi, bevande e alcol

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Biocarn[®]

Biocarn[®] contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Biocarn[®].

Biocarn[®] è adatto ai diabetici. Un misurino (3,3 ml) corrisponde a 0,056 UP (unità pane).

3. COME PRENDERE BIOCARN[®]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

La dose raccomandata è 1 g di levocarnitina (3,3 ml di Biocarn[®] = 1 misurino) al giorno. Nei giorni di emodialisi, Biocarn[®] va assunto dopo il termine dell'emodialisi.

Durata della somministrazione

La durata della somministrazione viene stabilita dal medico.

Il trattamento della carenza di levocarnitina dovuta alla dialisi è una terapia a lungo termine.

Biocarn® può essere diluito con un po' di liquido prima di assumerlo. Può essere assunto con i pasti o indipendentemente da essi, anche con bevande calde o succhi di frutta.

Se prende più Biocarn® di quanto deve

Biocarn® contiene sorbitolo e in caso di sovradosaggio può avere un effetto lassativo. In genere non sono necessarie contromisure, eventualmente va consultato il medico. Per la levocarnitina non sono noti effetti tossici (velenosi).

Se dimentica di prendere Biocarn®

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente; continui invece ad assumere il prodotto come previsto.

Se interrompe il trattamento con Biocarn®

In questo caso, la terapia potrebbe essere inefficace.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Biocarn® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In base alla frequenza di comparsa, gli effetti indesiderati vengono classificati come segue:

molto comune	più di 1 persona trattata su 10
comune	meno di 1 persona trattata su 10, ma più di 1 persona trattata su 100
non comune	meno di 1 persona trattata su 100, ma più di 1 persona trattata su 1000
raro	meno di 1 persona trattata su 1000, ma più di 1 persona trattata su 10.000
molto raro	meno di 1 persona trattata su 10.000, comprese le segnalazioni isolate
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Possibili effetti indesiderati

Non comune (meno di 1 persona trattata su 100, ma più di 1 persona trattata su 1000)

Non comunemente, con l'assunzione delle dosi terapeutiche abituali di 1 - 3 g di levocarnitina, possono manifestarsi nausea e vomito.

Molto raro (meno di 1 persona trattata su 10.000, comprese le segnalazioni isolate)

In casi molto rari si sono manifestate convulsioni dopo la somministrazione orale o endovenosa di levocarnitina. Nei pazienti predisposti alle convulsioni è stato segnalato un aumento della loro frequenza e intensità.

In casi molto rari, dopo l'uso prolungato di dosi elevate può manifestarsi un odore di pesce sul corpo.

Altri possibili effetti indesiderati

Metil-4-idrossibenzoato e propil-4-idrossibenzoato possono determinare reazioni di ipersensibilità, anche di tipo ritardato.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati ha un impatto fortemente negativo o se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BIOCARN®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo l'apertura

Dopo la prima apertura, conservare il flacone ben chiuso e a temperatura ambiente.
Non usare Biocarn® per più di 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Biocarn®

Il principio attivo è: levocarnitina.

3,3 ml di Biocarn® (= 1 misurino) contengono 1 g di levocarnitina, equivalente a 303 mg di levocarnitina per ml di sciroppo.

Gli altri componenti sono:

acqua depurata, soluzione di sorbitolo 70 % (non cristallina), aroma di limone, metil-4-idrossibenzoato, propil-4-idrossibenzoato, acido cloridrico 36 % (per regolare il pH)

Descrizione dell'aspetto di Biocarn® e contenuto della confezione

Biocarn® è limpido e incolore. Lo sciroppo è fornito in flaconi di vetro marrone da 50 ml, con contagocce, misurino e tappo a vite.

Biocarn® è disponibile in confezioni originali da 1 x 50 ml di sciroppo e in confezioni multiple da 3 x 50 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel settembre 2014.