

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Biocarn[®] 1 g lewokarnityny/3,3 ml syropu

Substancja czynna: lewokarnityna



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, alby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biocarn[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Biocarn[®]
3. Jak przyjmować lek Biocarn[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biocarn[®]
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BIOCARN[®] I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Biocarn[®] zawiera jako substancję czynną lewokarnitynę, substancję naturalnie występującą w organizmie. Część zapotrzebowania na lewokarnitynę jest wytwarzany samodzielnie przez organizm w wątrobie i nerkach za pomocą wystarczających ilości różnych witamin z grupy B, witaminy C i pierwiastka śladowego żelaza z aminokwasów lizyny i metioniny. Kolejna część jest pobierana bezpośrednio z pożywienia.

Lewokarnityna odgrywa kluczową rolę w transporcie długołańcuchowych kwasów tłuszczowych do mitochondriów, „siłowni” komórek. Stężenie lewokarnityny w komórkach reguluje, czy kwasy tłuszczowe są spalane i tym samym przekształcane w energię lub czy są magazynowane w komórce jako triglicerydy (neutralne tłuszcze). Ponadto lewokarnityna usuwa z mitochondriów odpady metabolizmu energetycznego i zapewnia w ten sposób stabilizującą wydajność ochronę komórek.

Wysoki efekt terapeutyczny lewokarnityny polega na lepszym zaopatrywaniu mięśni szkieletowych i serca w energię.

Lek Biocarn[®] stosuje się:

- w terapii uzupełniającej w pierwotnym i wtórnym układowym niedoborze karnityny.
- jako leczenie próbne w specjalnych postaciach dystrofii mięśniowej (zaniku mięśni) z akumulacją lipidów (odkładaniem się tłuszczów), spowodowanych pierwotnym niedoborem karnityny w mięśniach.
- do uzupełnienia leczenia w postępującej dystrofii mięśniowej Duchenne'a, o ile nadal występują działające mięśnie szkieletowe.
- do zastępowania uwarunkowanych dializą strat lewokarnityny podczas przewlekłej hemodializy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU BIOCARN[®]

Kiedy nie przyjmować leku Biocarn[®]

jeśli pacjent ma uczulenie na lewokarnitynę, parahydroksybenzoosan metylu, parahydroksybenzoosan propylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biocarn[®] należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Biocarn[®] a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności:

- piwalan, nasilający wydalanie lewokarnityny przez nerki.
- walproinian, emetyna lub zydowudyna, mogące same wywołać niedobór lewokarnityny.

Lek Biocarn[®] z jedzeniem, pić i alkoholem

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Biocarn[®]

Lek Biocarn[®] zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Biocarn[®].

Lek Biocarn[®] może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. Jedna miarka (3,3 ml) odpowiada 0,056 WW (wymiennik węglowodanowy, inaczej jednostki chlebowe).

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK BIOCARN[®]

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podania

Zalecana dawka to 1 g lewokarnityny (3,3 ml leku Biocarn® = 1 miarka) na dobę. W dniach hemodializy lek Biocarn® należy przyjmować po zakończeniu hemodializy.

Długość stosowania

Lekarz decyduje o okresie stosowania leku.

Leczenie utraty lewokarnityny uwarunkowanej dializą jest leczeniem długotrwałym.

Lek Biocarn® można rozcieńczać płynem. Można go przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków, również z gorącymi napojami lub sokami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biocarn®

Lek Biocarn® zawiera sorbitol i dlatego w przypadku przedawkowania może mieć działanie przeczyszczające. Zazwyczaj nie są konieczne środki zaradcze, ewentualnie należy zwrócić się do lekarza. Działania toksyczne lewokarnityny nie są znane.

Pominięcie przyjęcia leku Biocarn®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale nadal kontynuować przyjmowanie w zwykły sposób.

Przerwanie przyjmowania leku Biocarn®

W takich przypadkach powodzenie leczenia jest wątpliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Biocarn® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie częstości występowania:

bardzo często	u więcej niż 1 na 10 pacjentów
często	u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów
niezbyt często	u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów
rzadko	u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
bardzo rzadko	u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami
częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Podczas przyjmowania zwykłych dawek terapeutycznych 1-3 g lewokarnityny niezbyt często mogą wystąpić nudności i wymioty.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu doustnym lub dożylnym lewokarnityny występowały skurcze. U pacjentów ze skłonnością do skurczów zgłaszano zwiększenie częstotliwości występowania i nasilenia.

W bardzo rzadkich przypadkach po dłuższym stosowaniu i przy dużych dawkach może wystąpić zapach ciała przypominający ryby.

Inne możliwe działania niepożądane

Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, również reakcje typu późnego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: www.bfarm.de. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BIOCARN®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu

Po pierwszym otwarciu należy szczelnie zamknąć butelkę i przechowywać ją w temperaturze pokojowej.

Leku Biocarn® nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Biocarn®

Substancją czynną leku jest: lewokarnityna.

3,3 ml leku Biocarn® (= 1 miarka) zawierają 1 g lewokarnityny, co odpowiada 303 mg lewokarnityny na ml syropu.

Pozostałe składniki to:

woda oczyszczona, roztwór sorbitolu o stężeniu 70% (niekrystalizujący), aromat cytrynowy, parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, kwas chlorowodorowy o stężeniu 36% (do dostosowania pH)

Jak wygląda lek Biocarn® i co zawiera opakowanie

Lek Biocarn® jest przejrzysty i bezbarwny. Syrop znajduje się w brązowych butelkach szklanych z kroplomierzem, miarką i zakrętką, o pojemności 50 ml.

Lek Biocarn® jest dostępny w opakowaniach oryginalnych zawierających 1 x 50 ml syropu i w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 x 50 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2014