

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CARDONAT L-CARNITIN 200 mg/ml soluție orală

Levocarnitină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CARDONAT L-CARNITIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CARDONAT L-CARNITIN
3. Cum să luați CARDONAT L-CARNITIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CARDONAT L-CARNITIN.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CARDONAT L-CARNITIN și pentru ce se utilizează

CARDONAT L-CARNITIN conține levocarnitină, care este un constituent natural al celulei umane și care joacă un rol fundamental în producerea și transportul energiei celulare.

CARDONAT L-CARNITIN soluție orală se utilizează în tratamentul deficienței primare și secundare de carnitină la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CARDONAT L-CARNITIN

NU luați CARDONAT L-CARNITIN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levocarnitină sau la oricare dintre celelalte componentele acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua CARDONAT L-CARNITIN dacă:

- aveți probleme severe ale funcției renale (insuficiență renală, faza terminală a bolii renale care necesită dializă).
- sunteți diabetic și utilizați insulină sau alte hipoglicemizante orale. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să verificați frecvent nivelul plasmatic al glucozei și la necesitate va ajusta tratamentul hipoglicemic.
- dacă luați medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulante) (vezi pct. 2 „CARDONAT L-CARNITIN împreună cu alte medicamente” și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă ați avut în trecut atacuri convulsive.

Dacă cele menționate mai sus se referă la dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

CARDONAT L-CARNITIN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Îndeosebi se referă la dumneavoastră, dacă sunteți un pacient diabetic care administrează insulină sau hipoglicemizante orale sau pacient care administrează preparate anticoagulante.

Dacă administrați CARDONAT L-CARNITIN concomitent cu medicamente care reduc coagularea sângelui, trebuie să vi se verifice coagularea sângelui săptămânal până când acesta devine stabilă, iar apoi lunar.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin acid valproic, derivați ale acidului pivalic, cefalosporine, cisplatină, carboplatină și ifosamidă, deoarece acestea pot cauza reducerea disponibilității levocarnitinei.

CARDONAT L-CARNITIN cu alimente, băuturi și alcool

Soluția orală poate fi administrată diluată cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Levocarnitina este o componentă normală a laptelui uman. Utilizarea suplimentară a levocarnitinei la mamele care alăptează nu a fost studiată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, atunci medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie sau nu să luați acest medicament. În timpul sarcinii și alăptării, medicamentul trebuie utilizat numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levocarnitina nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale CARDONAT L-CARNITIN

Soluția orală conține 0,0391 mmol (sau 0,8985 mg) per ml de soluție. Se recomandă precauții la pacienții care respectă o dietă hiposodică.

3. Cum să luați CARDONAT L-CARNITIN

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

CARDONAT L-CARNITIN se administrează pe cale orală.

Înainte de utilizare, diluați soluția într-un pahar cu apă. Pentru dozare, utilizați seringă dozatoare sau lingurița gradată.

Ce doză de CARDONAT L-CARNITIN ar trebui să luați

Medicul va calcula cu atenție doza de CARDONAT L-CARNITIN care trebuie să vi se administreze, aceasta poate varia în funcție de vârstă, greutate corporală și gravitatea maladiei. Pe parcursul

tratamentului medicul poate să vă recomande monitorizarea nivelului medicamentului în plasmă și urină.

Dozele obișnuite, în funcție de vârstă, sunt următoarele

În caz de deficiență primară și secundară de levocarnitină

Nou-născuți și copii cu vârsta până la 2 ani:

Doza uzuală recomandată reprezintă 150 mg/kg/zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

Doza uzuală recomandată reprezintă 100 mg/kg/zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

Doza uzuală recomandată reprezintă 75 mg/kg/zi.

Copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza uzuală recomandată reprezintă 2 – 4 g pe zi.

Adulți:

Doza uzuală recomandată reprezintă 2 – 4 g pe zi.

În caz de deficit secundar de carnitină la persoanele care urmează hemodializă:

Doza uzuală recomandată reprezintă 2 – 4 g pe zi.

Dacă aveți afecțiuni renale severe, tratamentul cu CARDONAT L-CARNITIN pe cale orală nu trebuie să fie de lungă durată și în doze mari.

Dacă sunteți vârstnic, nu sunt necesare precauții speciale sau ajustarea dozei de CARDONAT L-CARNITIN.

Dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină sau medicamente hipoglicemice orale, medicamente administrate pe cale orală, care vă scad nivelul zahărului din sânge, CARDONAT L-CARNITIN ar putea determina o reducere suplimentară a zahărului din sânge. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va verifica frecvent nivelul de zahăr în sânge și ar putea modifica doza de insulină sau preparatele hipoglicemice orale

Dacă luați mai mult CARDONAT L-CARNITIN decât trebuie

O supradoză sau utilizarea prelungită a levocarnitinei poate duce la apariția diareei. Levocarnitina este ușor eliminată din plasma sanguină prin dializă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult CARDONAT L-CARNITIN decât v-a fost recomandat.

Dacă uitați să luați CARDONAT L-CARNITIN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați CARDONAT L-CARNITIN administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați CARDONAT L-CARNITIN

Nu întrerupeți tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru CARDONAT L-CARNITIN au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (care pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături, greață, diaree, dureri abdominale.

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- dureri de cap, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, gust alterat, indigestie, uscăciune în gură, mirosul de pește a urinei, a aerului expirat și a transpirației*, crampe musculare, durere toracică, senzație anormală, febră.

Foarte rare (care pot afecta 1 din 10 000 de persoane):

- valori crescute ale raportului internațional normalizat (INR – un test de screening al tulburărilor de coagulare)**.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile):

- convulsii***, amețeli, palpitații, dispnee, prurit, erupție cutanată, miastenia (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară)****, rigiditate musculară.

*Această reacție se întâmplă la pacienții cu afecțiuni renale severe sau supuși dializei, datorită acumulării metaboliților în sânge.

** La pacienții care utilizează simultan medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulantele).

*** La pacienții care au avut anterior convulsii sau care au predispoziție de a dezvolta convulsii.

**** La pacienții cu insuficiență renală în fază terminală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CARDONAT L-CARNITIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați CARDONAT L-CARNITIN după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați CARDONAT L-CARNITIN dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CARDONAT L-CARNITIN

Substanța activă este levocarnitina. 1 ml soluție orală conține 200 mg levocarnitină;

Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, acid malic, zaharină sodică, aromă de ananas, apă purificată.

Cum arată CARDONAT L-CARNITIN și conținutul ambalajului

Lichid transparent cu miros caracteristic.

Ambalaj

Câte 60 ml de soluție orală într-un flacon de polietilentereftalat, închis cu un capac cu control al primei deschideri. Câte 1 flacon împreună cu seringă dozatoare cu volumul de 5 ml și gradațiile de 0,5 ml, și prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Câte 100 ml de soluție orală într-un flacon de polietilentereftalat sau din sticlă, închis cu un capac cu control al primei deschideri. Câte 1 flacon împreună cu linguriță dozatoare cu volum de 5 ml și gradații de 2,5 ml/5 ml, seringă dozatoare cu volumul de 5 ml și gradațiile de 0,5 ml, și prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”.
Ucraina, 21027, or. Vinnița, str.600-letia, 25

Fabricantul

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”.
Ucraina, 21027, or. Vinnița, str.600-letia, 25

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>