

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Carn Trinklösung

1 g Levocarnitin/10 ml Lösung

Wirkstoff: Levocarnitin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist L-Carn Trinklösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Carn Trinklösung beachten?
3. Wie ist L-Carn Trinklösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Carn Trinklösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Carn Trinklösung und wofür wird es angewendet?

L-Carn Trinklösung wird zur Therapie von Carnitinmangelerkrankungen (Levocarnitin-Substitutionstherapie) angewendet:

- Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten durch Defekte des sog. Carnitin-Transporters in der Zellmembran (Substitution bei primärem systemischen Carnitinmangel).
- Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten, welche durch verschiedene Erkrankungen und als Nebenwirkungen bestimmter Behandlungsarten hervorgerufen sein können (Substitution bei sekundärem systemischen Carnitinmangel).
- Zum Ausgleich von behandlungsbedingten Levocarnitin-Verlusten, welche als Folge einer Dauerbehandlung durch Blutwäsche bei Patienten mit Nierenversagen entstehen können (Substitution dialysebedingter Levocarnitin-Verluste bei chronischer Hämodialyse, d. h. als Folge eines sekundären Levocarnitin-Mangels)

- Als Behandlungsversuch bei Sonderformen von Muskelschwunderkrankung mit begleitender Muskelverfettung, welche durch einen Levocarnitin-Mangel der Muskulatur bedingt sind (Muskeldystrophie mit Lipidakkumulation, die auf einem primären muskulären Levocarnitin-Mangel beruht).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Carn Trinklösung beachten?

L-Carn Trinklösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Carn Trinklösung einnehmen.

- wenn Sie unter stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollten Sie hohe Dosen L-Carn Trinklösung nicht über längere Zeiträume einnehmen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocarnitin zum Einnehmen (orale Darreichungsformen) wurde bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) bislang noch nicht genügend untersucht. Wird Levocarnitin über längere Zeit in hoher Dosierung eingenommen, kann dies bei Patienten mit ausgeprägten Nierenfunktionsstörungen, insbesondere bei Nierenversagen (terminaler Niereninsuffizienz) unter Blutwäsche (Dialyse) dazu führen, dass die durch die Darmflora gebildeten, in größerer Anreicherung giftigen Ausscheidungsprodukte Trimethylamin (TMA) bzw. Trimethylamin-N-oxid (TMAO), im Blut angereichert, anstatt mit dem Urin ausgeschieden werden. Bitte wenden Sie daher hohe Dosen L-Carn Trinklösung nicht über längere Zeiträume an, wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion besitzen oder als Folge einer schweren

Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagens regelmäßig mit Blutwäschen behandelt werden.

Die ungenügende Entfernung von TMA aus dem Blut kann ferner zur Entwicklung des sog. Fischgeruchsyndroms führen. Dabei entsteht ein fischiger Geruch in Atem, Urin und Schweiß. Bei intravenöser Gabe von Levocarnitin lassen sich diese unerwünschten Begleiterscheinungen dagegen weitgehend vermeiden. Für Blutwäschepatienten mit schwerwiegender Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen (Dialysepatienten mit terminaler Niereninsuffizienz) steht deshalb L-Carn zusätzlich als Injektionslösung zur Verfügung.

Da Levocarnitin eine körpereigene Substanz ist, die nach den vorliegenden Untersuchungen nicht durch Stoffwechselprozesse abgebaut, sondern unverändert über den Urin ausgeschieden wird, kann es bei Nierenfunktionsstörungen in Abhängigkeit vom Grad der Funktionsstörung zu Erhöhungen des dosisabhängigen Levocarnitin-

Plasmaspiegels kommen. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen beachten Sie deshalb bitte die entsprechenden Angaben zur Dosierung.

- Wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (chronische Hämodialyse) durchgeführt wird. Die Gabe von Levocarnitin kann bei Patienten unter Dauerbehandlung durch Blutwäsche (chronischer Hämodialyse) kurzfristig die Triglyceridspiegel senken. Da auch in einigen Fällen ein Anstieg der HDL-Cholesterin-Konzentration beobachtet wurde, sollten Triglyceride sowie VLDL- und HDL-Cholesterin regelmäßig überwacht werden. Die Dosierung von lipidsenkenden Arzneimitteln (Lipidsenkern) muss dementsprechend angepasst werden.
- Wenn Sie Diabetiker sind. Bei Diabetikern verbessert die Gabe von Levocarnitin die Verwertung von Traubenzucker (Glucose). Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Aus diesem Grund muss in solchen Fällen der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden,

damit die Dosierung von Blutzucker-senkenden Arzneimitteln evtl. entsprechend korrigiert werden kann.

- Wenn Sie anfällig für Krämpfe sind oder bereits an Krämpfen leiden.

Einnahme von L-Carn Trinklösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel, im Ausland eingenommener Arzneimittel, Produkte natürlichen Ursprungs, starker Vitamine und Mineralien sowie Nahrungsergänzungsmittel.

Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Medikamenten behandelt wurden, über einen Anstieg der INR (International Normalized Ratio), berichtet. Bei Patienten, die diese blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen, sollten die INR oder die Ergebnisse anderer geeigneter Blutgerinnungstests bis zu deren Stabilisierung zunächst wöchentlich und danach monatlich geprüft werden.

Bestimmte Arzneimittel verursachen eine erhöhte Ausscheidung von Levocarnitin, was zu einem Mangel führt. Dies ist beispielsweise der Fall bei:

- Valproathaltigen Arzneimitteln, wie bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie.
- Arzneimitteln, die Zidovudin enthalten, wie bestimmte Arzneimittel gegen HIV.
- Antibiotika, die Pivalinsäure und Cephalosporin enthalten.
- Zytostatika (Cisplatin, Carboplatin und Ifosfamid).

Einnahme von L-Carn Trinklösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Beeinflussungen der Wirkung von L-Carn Trinklösung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von L-Carn in der Schwangerschaft vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Fall Sie schwanger sind, sollten Sie L-Carn nur anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Levocarnitin, der Wirkstoff in L-Carn, ist ein natürlicher Bestandteil der Muttermilch. Studien über die Anwendung von Levocarnitin bei stillenden Frauen liegen jedoch nicht vor. Falls Sie stillen, wird Ihr Arzt unter Berücksichtigung des Nutzens für Sie und dem möglichen Risiko für das Kind entscheiden, ob bei Ihnen L-Carn angewendet werden soll.

Fortpflanzungsfähigkeit

Begrenzte klinische Daten zeigten keine unerwünschten Wirkungen von Levocarnitin auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Carn Trinklösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

L-Carn Trinklösung enthält 48 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Durchstechflasche (10 ml)

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) verstärken.

3. Wie ist L-Carn Trinklösung einzunehmen?

Nehmen Sie L-Carn Trinklösung immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Fläschchen (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)	3 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Fläschchen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)
Kinder bei einem Körpergewicht	Tagesgesamtdosis verteilt auf eine oder mehrere Einzelgaben	25 bis 100 mg Levocarnitin/kg Körpergewicht

	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
bis 5 kg	max. ½ Fläschchen	max. ½ Fläschchen, (entsprechend 500 mg Levocarnitin)
bis 10 kg	½ Fläschchen	max. 2×½ Fläschchen, (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)
bis 15 kg	½ Fläschchen	max. 3×½ Fläschchen, (entsprechend 1500 mg Levocarnitin)

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
bis 20 kg	½ oder 1 Fläschchen	max. 4×½ Fläschchen oder 2×1 Fläschchen, (entsprechend 2000 mg Levocarnitin)
bis 30 kg	1 Fläschchen	max. 3×1 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin)

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
über 30 kg	1 Fläschchen	3×1 Fläschchen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Fläschchen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)

Bitte nehmen Sie L-Carn Trinklösung unverdünnt ein.

Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Einnahme von L-Carn Trinklösung. Wenn Sie L-Carn Trinklösung ohne ärztliche Verordnung einnehmen und Sie sich über die Dauer der Einnahme nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

In Fällen mit schweren Einschränkungen des Primärharnvolumens (Glomerulusfiltrat unter 10 ml/min) sollte die Einnahme unter der Serumspiegel-Kontrolle erfolgen.

Dosierung bei Blutwäsche (Hämodialyse)

Nach jeder Blutwäsche nehmen Sie 10 bis 20 ml Lösung entsprechend 1 bis 2 g Levocarnitin, das sind 1 bis 2 Fläschchen ein.

Da es sich um eine Therapie zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten (Substitutionstherapie) handelt, bestimmt Ihr Arzt je nach Krankheitsbild unter Berücksichtigung der oben angegebenen Laborkontrollen, wie lange Sie L-Carn Trinklösung einnehmen sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Carn Trinklösung zu stark oder zu schwach ist.

Bei schwerwiegenden Nierenproblemen sollte die Behandlung mit Levocarnitin nicht verlängert und in hohen Dosen durchgeführt werden.

Wenn Sie an Diabetes leiden und Insulin oder oral eingenommene Arzneimittel verwenden, die Ihren Blutzuckerspiegel senken, kann L-Carn Trinklösung zu einer weiteren Senkung des Blutzuckerspiegels führen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie älter sind, benötigen Sie keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Anpassungen der Dosierung der L-Carn Trinklösung.

Wenn Sie eine größere Menge L-Carn Trinklösung eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst bei einer zeitweisen Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist aufgrund der außerordentlich geringen Giftigkeit (Toxizität) von Levocarnitin keine Vergiftung (toxische Wirkung) zu erwarten. Eine übermäßige Dosis des Arzneimittels kann Durchfall verursachen. Halten Sie

sich bei einer Weiterführung der Therapie bitte an die empfohlene Dosierung. Wenn Sie zu viel L-Carn Trinklösung eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Unfallklinik auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung abbrechen

Sie müssen die Einnahme von L-Carn Trinklösung beim Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder einer Überempfindlichkeit (Allergie) sofort abbrechen. Wenn Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung aus diesen oder anderen Gründen abbrechen, sind abgesehen von einem dann eventuell nicht ausreichenden Therapieerfolg, keine weiteren unerwünschten Folgen zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall (insbesondere nach hohen Levocarnitin-Gaben)
- Bauchschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Körpergeruch
- Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck oder Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Geschmacksveränderung
- Verdauungsbeschwerden
- trockener Mund
- plötzliche und unkontrollierte Kontraktion von Muskeln (Muskelkrämpfe)
- Brustschmerz
- sich kränklich fühlen
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Änderungen der Blutgerinnungswerte
- Atemgeruch

Nicht bekannt (Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle*
- Schwindel
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Atembeschwerden
- Juckreiz

- Ausschlag
- Muskelsteifheit

* Bei Patienten mit oder ohne vorangegangene Krampfanfälle oder bei Vorliegen anderer Anfälligkeiten für Krämpfe.

In solchen Fällen sollten Sie die Einnahme von L-Carn Trinklösung sofort absetzen und die weitere therapeutische Vorgehensweise mit Ihrem Arzt besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Carn Trinklösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenverschluss nach Verwendbar bis/Verw. b. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen L-Carn Trinklösung nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Ausflockung in der Flüssigkeit bemerken. Die Flüssigkeit muss klar sein und darf keine Partikel enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Carn Trinklösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocarnitin. 1 Fläschchen mit 10 ml Flüssigkeit enthält 1 g Levocarnitin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Apfelsäure, Salzsäure 23 %, gereinigtes Wasser.

Wie L-Carn Trinklösung aussieht und Inhalt der Packung

Faltschachteln mit 10 (1×10) [N1], 30 (3×10) [N2] und 50 (5×10) [N3] Fläschchen mit jeweils 10 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99 n. 5

40133 Bologna

Italien

Mitvertrieb

Pharmore GmbH

Gildestraße 75

49479 Ibbenbüren

Deutschland

Hersteller

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina km 30.400

00071 Pomezia (Rom)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.