

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Carnitene 1 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso**

**Carnitene 2 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso**

L-carnitina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Carnitene
3. Come usare Carnitene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carnitene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve**

Carnitene contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Carnitene è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Carnitene**

#### **Non usi Carnitene**

- se è allergico alla L-carnitina 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 usare Carnitene.

#### **Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:**

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carnitene").

Carnitene non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) e di dipendenza.

### **Altri medicinali e Carnitene**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Carnitene. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamida) perché possono ridurre la quantità di Carnitene nel sangue.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Carnitene può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

#### Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Carnitene può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

#### Fertilità

Carnitene non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carnitene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare Carnitene**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Deficienze di carnitina secondarie all'emodialisi

La dose raccomandata è di 2 grammi somministrati lentamente in una vena al termine della dialisi. La dose da 2,5 g può essere usata in pazienti che praticano la dialisi da più di 1 anno.

La somministrazione in una vena deve essere eseguita lentamente nell'arco di 2-3 minuti.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Carnitene

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **Se usa più Carnitene di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Carnitene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Carnitene può provocare diarrea.

### **Se dimentica di usare Carnitene**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con Carnitene**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore\*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre
- reazione in sede di iniezione

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- alterazioni della coagulazione del sangue\*\*

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- convulsioni\*\*\*
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)\*\*\*\*
- tensione muscolare

\* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

\*\* In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

\*\*\* In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

\*\*\*\* In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Carnitene

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Che cosa contiene Carnitene

#### Carnitene 1 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni fiala contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

#### Carnitene 2 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni fiala contiene 2 g di L-carnitina sale interno.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Carnitene e contenuto della confezione

#### Carnitene 1 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ogni confezione contiene 5 fiale da 5 mL di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

#### Carnitene 2 g/5 mL soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ogni confezione contiene 5 fiale da 5 mL di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47

00144 Roma

### Produttore

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Via Pontina km 30,400

00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con sodio cloruro**  
**Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con sodio cloruro**  
**Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con glucosio**  
**Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con glucosio**  
L-carnitina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Carnitene
3. Come le verrà somministrato Carnitene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carnitene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve**

Carnitene contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Carnitene è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Carnitene**

#### **Non le verrà somministrato Carnitene**

- se è allergico alla L-carnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha elevati livelli di sodio nel sangue
- se ha ritenzione di liquidi e sali nell'organismo
- se ha il diabete. Questa controindicazione riguarda solo Carnitene soluzione per infusione con glucosio.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Carnitene.

#### **Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:**

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché carnitene potrebbe non essere adatto a lei (vedere paragrafo "Non usi Carnitene"). Nel caso dovesse usare Carnitene, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene").
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive

- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Carnitene”)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio)
- se ha una malattia che causa gonfiore con ritenzione di sali
- se sta usando medicinali ormonali (corticosteroidi o corticotropinici)

Durante il trattamento con Carnitene il medico le farà fare dei test per verificare i livelli di liquidi e sali nel suo organismo.

Carnitene non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) e dipendenza.

### **Altri medicinali e Carnitene**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Carnitene. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamida) perché possono ridurre la quantità di Carnitene nel sangue.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Carnitene può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

#### Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Carnitene può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

#### Fertilità

Carnitene non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carnitene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con sodio cloruro contiene sodio**

Questo medicinale contiene 15,2 mmol (o 350 mg) di sodio per sacca da 100 mL. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con sodio cloruro contiene sodio**

Questo medicinale contiene 38 mmol (o 875 mg) di sodio per sacca da 250 mL. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con glucosio contiene glucosio**

Questo medicinale contiene 5,5 g di glucosio per dose (sacca da 100 mL). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### **Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con glucosio contiene glucosio**

Questo medicinale contiene 13,75 g di glucosio per dose (sacca da 250 mL). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### 3. Come le verrà somministrato Carnitene

CARNITENE le verrà somministrato da personale sanitario in strutture adeguatamente attrezzate.

#### Deficienze di carnitina secondarie all'emodialisi

La dose raccomandata è 2 grammi somministrati lentamente in una vena al termine della dialisi.

La dose da 2,5 g può essere usata in pazienti che praticano la dialisi da più di 1 anno.

La somministrazione per infusione deve essere fatta a una velocità controllata, somministrando 3 mL di soluzione ogni minuto. La somministrazione richiederà:

- circa 30 minuti per le sacche che contengono 100 mL di soluzione;
- circa 1 ora e 20 minuti per le sacche che contengono 250 mL di soluzione.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Carnitene

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se le viene somministrato più Carnitene di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Carnitene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Carnitene può provocare diarrea.

#### **Se dimentica di usare Carnitene**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Carnitene**

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca

- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore\*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre
- reazione in sede di iniezione

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- 
- alterazioni della coagulazione del sangue\*\*
- 

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- convulsioni\*\*\*
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)\*\*\*\*
- tensione muscolare

\* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

\*\* In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

\*\*\* In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

\*\*\*\* In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Carnitene**

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

Carnitene soluzione per infusione con sodio cloruro

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Carnitene soluzione per infusione con glucosio

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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



## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Che cosa contiene Carnitene

#### Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con sodio cloruro

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni sacca da 100 mL contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico diluito, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con sodio cloruro

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni sacca da 250 mL contiene 2,5 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico diluito, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con glucosio

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni sacca da 100 mL contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con glucosio

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni sacca da 250 mL contiene 2,5 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Carnitene e contenuto della confezione

#### Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con sodio cloruro

Ogni confezione contiene 1 sacca da 100 mL di soluzione per infusione con sodio cloruro.

#### Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con sodio cloruro

Ogni confezione contiene 1 sacca da 250 mL di soluzione per infusione con sodio cloruro.

#### Carnitene 1 g/100 mL soluzione per infusione con glucosio

Ogni confezione contiene 1 sacca da 100 mL di soluzione per infusione con glucosio.

#### Carnitene 2,5 g/250 mL soluzione per infusione con glucosio

Ogni confezione contiene 1 sacca da 250 mL di soluzione per infusione con glucosio.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47

00144 Roma

#### Carnitene soluzione per infusione con sodio cloruro

DIACO S.p.A. Zona Industriale

85050 Tito Scalo (Potenza)

#### Carnitene soluzione per infusione con glucosio

S.C. INFOMED FLUIDS Srl

50 Theodor Pallady Street

Sector 3, Bucarest (Romania)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Carnitene 2 g/10 mL soluzione orale L-carnitina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene
3. Come prendere Carnitene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carnitene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve**

Carnitene contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Carnitene è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene**

##### **Non prenda Carnitene**

- se è allergico alla L-carnitina 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 Carnitene.

##### **Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:**

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza ai reni o insufficienza ai reni terminale) o se è in dialisi. In questi casi il medico terrà sotto controllo la funzione dei suoi reni durante il trattamento, in particolare se prolungato nel tempo (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carnitene").

Carnitene non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) e dipendenza.

### **Altri medicinali e Carnitene**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Carnitene. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamide) perché possono ridurre la quantità di Carnitene nel sangue.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Carnitene può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

#### Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Carnitene può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

#### Fertilità

Carnitene non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carnitene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come prendere Carnitene**

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

#### Deficienze di carnitina primarie e secondarie a malattie genetiche del metabolismo

La dose giornaliera varia in funzione dell'età e del peso del paziente.

#### **Uso negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su**

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno, secondo la gravità della malattia e il giudizio del medico.

#### **Uso nei bambini**

##### *Bambini da 0 a 2 anni*

La dose raccomandata è 150 mg per kg di peso corporeo.

##### *Bambini da 2 a 6 anni*

La dose raccomandata è 100 mg per kg di peso corporeo.

##### *Bambini da 6 a 12 anni*

La dose raccomandata è 75 mg per kg di peso corporeo.

### Deficienze di carnitina secondarie all'emodialisi

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno.

La soluzione orale deve essere presa solo dopo averla diluita. Versi la soluzione orale contenuta nel contenitore monodose in un bicchiere d'acqua prima di berla o di farla bere al suo bambino.

Se ha gravi problemi ai reni il trattamento per via orale con Carnitene non dovrebbe essere prolungato e ad alti dosi.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Carnitene

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Se prende più Carnitene di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Carnitene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Carnitene può provocare diarrea.

### **Se dimentica di prendere Carnitene**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Carnitene**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore\*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

-

- alterazioni della coagulazione del sangue\*\*

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- convulsioni\*\*\*
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)\*\*\*\*
- tensione muscolare

\* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

\*\* In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

\*\*\* In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

\*\*\*\* In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Carnitene**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Che cosa contiene Carnitene**

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni contenitore monodose da 10 mL contiene 2 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, aroma ananas polvere, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Carnitene e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 10 contenitori monodose da 10 ml di soluzione orale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47  
00144 Roma

**Produttore**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Via Pontina km 30,400  
00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Carnitene 1 g/10 mL soluzione orale**  
**Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale**  
**Carnitene 1 g compresse masticabili**  
L-carnitina

**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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene
3. Come prendere Carnitene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carnitene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Carnitene e a cosa serve**

Carnitene contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Carnitene è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Carnitene**

**Non prenda Carnitene**

- se è allergico alla L-carnitina 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 Carnitene.

**Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:**

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Carnitene")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive

- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza ai reni o insufficienza ai reni terminale) o se è in dialisi. In questi casi il medico terrà sotto controllo la funzione dei suoi reni durante il trattamento, in particolare se prolungato nel tempo (vedere paragrafo “Come prendere Carnitene”)
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Carnitene”)

Carnitene non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) e dipendenza.

### **Altri medicinali e Carnitene**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Carnitene. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamide) perché possono ridurre la quantità di Carnitene nel sangue.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Carnitene può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

#### Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Carnitene può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

#### Fertilità

Carnitene non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carnitene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale contiene saccarosio, sorbitolo, metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato**

Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale contiene saccarosio e sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Carnitene 1 g compresse masticabili contiene saccarosio**

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

Questo medicinale contiene 1,8 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.



### 3. Come prendere Carnitene

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.

#### Deficienze di carnitina primarie e secondarie a malattie genetiche del metabolismo

La dose giornaliera varia in funzione dell'età e del peso del paziente.

#### **Uso negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su**

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno, secondo la gravità della malattia e il giudizio del medico.

#### **Uso nei bambini**

##### *Bambini da 0 a 2 anni*

La dose raccomandata è 150 mg per kg di peso corporeo.

##### *Bambini da 2 a 6 anni*

La dose raccomandata è 100 mg per kg di peso corporeo.

##### *Bambini da 6 a 12 anni*

La dose raccomandata è 75 mg per kg di peso corporeo.

#### Deficienze di carnitina secondarie all'emodialisi

La dose raccomandata è 2-4 grammi al giorno.

La soluzione orale deve essere presa solo dopo averla diluita. Versi la soluzione orale contenuta nel contenitore monodose in un bicchiere d'acqua prima di berla o di farla bere al suo bambino.

Se ha gravi problemi ai reni il trattamento per via orale con Carnitene non dovrebbe essere prolungato e ad alti dosi.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Carnitene

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Carnitene potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se prende più Carnitene di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Carnitene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Carnitene può provocare diarrea.

#### **Se dimentica di prendere Carnitene**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Carnitene**

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore\*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- 
- alterazioni della coagulazione del sangue\*\*

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- convulsioni\*\*\*
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)\*\*\*\*
- tensione muscolare

\* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

\*\* In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

\*\*\* In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

\*\*\*\* In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Carnitene**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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**

### **Che cosa contiene Carnitene**

#### Carnitene 1 g/10 mL soluzione orale

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni contenitore monodose da 10 mL contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, acqua depurata.

#### Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. 100 mL di soluzione contengono 30 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sorbitolo 70 per cento (non cristallizzabile), metile para-idrossibenzoato sodico, propile para-idrossibenzoato sodico, aroma ciliegia, aroma amarena, acqua depurata.

#### Carnitene 1 g compresse masticabili

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni compressa masticabile contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono aroma menta polvere, aroma liquirizia polvere, saccarosio, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Carnitene e contenuto della confezione**

#### Carnitene 1 g/10 mL soluzione orale

Ogni confezione contiene 10 contenitori monodose da 10 ml di soluzione orale.

#### Carnitene 1,5 g/5 mL soluzione orale

Ogni confezione contiene 1 flacone da 20 ml di soluzione orale.

#### Carnitene 1 g compresse masticabili

Ogni confezione contiene 10 compresse masticabili in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47

00144 Roma

### **Produttore**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Via Pontina km 30,400

00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**