

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Carnitin „Fresenius“ 1 g - Ampullen

Wirkstoff: L-Carnitin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen beachten?
3. Wie sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen und wofür werden sie angewendet?

L-Carnitin ist für die normale Fettverwertung und den Energiestoffwechsel von Säugetieren und Menschen erforderlich.

L-Carnitin wird dem Körper einerseits mit Nahrungsmitteln tierischer Herkunft zugeführt, andererseits in Leber und Niere gebildet.

Primärer Carnitinmangel entsteht aufgrund einer angeborenen Störung der körpereigenen Bildung und/oder der Aufnahme in die Organe.

Sekundärer Carnitinmangel kann durch erhöhten Bedarf und/oder vermehrten Verlust bei bestimmten Erkrankungen und als Folge bestimmter Behandlungsformen entstehen.

Carnitinmangel kann unter anderem zu Störungen im Fettstoffwechsel sowie zu Fetteinlagerungen in Leber und Muskulatur mit entsprechenden Funktionseinschränkungen sowie zu Störungen von Wachstum und Entwicklung bei Kindern führen.

L-Carnitin „Fresenius“ 1 g - Ampullen werden angewendet

- bei primärem allgemeinem Carnitinmangel,
- bei sekundärem allgemeinem Carnitinmangel, besonders bei:
bestimmten Stoffwechselstörungen (organische Acidämie/Acidurie, renales Fanconi-Syndrom),
Behandlung mit Valproinsäure (Arzneimittel gegen Epilepsie), totaler künstlicher Ernährung von Neu-, insbesondere Frühgeborenen, langfristiger totaler künstlicher Ernährung von Erwachsenen, dauernder Blutwäsche (Dialyse).

Die Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen ist angezeigt bei akuten Carnitinmangelzuständen bzw. wenn eine Gabe von Trinkfläschchen nicht möglich oder nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen beachten?

L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen L Carnitin 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-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen bekommen.

- Ihr Arzt wird die Behandlung mit L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen besonders sorgfältig überwachen wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, verbessert L-Carnitin die Zuckerverwertung. Bei Anwendung von Insulin oder anderen Arzneimitteln (zum Einnehmen) zur Behandlung der Zuckerkrankheit kann es bei gleichzeitiger Anwendung von L-Carnitin zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels kommen. Ihr Arzt wird daher regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, damit die Dosierung der Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit evtl. entsprechend korrigiert werden kann.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel einnehmen, muss die Dosierung dieser Arzneimittel gegebenenfalls vom Arzt angepasst werden.
- Zur Beurteilung der Wirksamkeit sollten regelmäßige Blutuntersuchungen (Plasmaspiegelkontrollen) von L-Carnitin, freien Fettsäuren, Cholesterin und Triglyceriden (Blutfetten) durchgeführt werden.
- Bei irrtümlicher Verabreichung in eine Arterie sind Gewebsschäden nicht auszuschließen.
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g - Ampullen ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- Wenn Sie eine Neigung zu Krampfanfällen haben kann die Behandlung mit L-Carnitin die Häufigkeit und/oder den Schweregrad der Krampfanfälle erhöhen.

Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von Insulin oder anderen Blutzucker-senkenden Arzneimitteln (zum Einnehmen) kann es zu einer zu starken Verminderung des Blutzuckers kommen.

Falls Sie mit Valproinsäure (Arzneimittel gegen Epilepsie), Didanosin, Zalcitabin und/oder Stavudin (Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit HIV) oder bestimmten (Pivalinsäure enthaltenden) Antibiotika (z.B. Pivmecillinam) behandelt werden, kann Ihr Carnitinbedarf erhöht sein.

Auch wenn Sie mit Cephalosporin (ein Antibiotikum), Cisplatin, Carboplatin und Ifosfamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt werden, kann dies die Verfügbarkeit von L-Carnitin vermindern.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit cumarinhaltigen (blutgerinnungshemmenden) Arzneimitteln kann es zu einer Erhöhung der Blutungsneigung kommen. Ihr Arzt wird dies regelmäßig kontrollieren.

Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Dosierung ist vom Ausmaß des bestehenden Carnitinmangels abhängig. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene

Im Allgemeinen 1 – 2 Ampullen täglich.

Bei dauernder Dialyse (Blutwäsche) 1 – 2 Ampullen nach jeder Dialysesitzung über maximal 1 – 2 Monate; Erhaltungsdosis: ca. 1 Ampulle/Tag, falls erforderlich 1 – 5 mg/kg Körpergewicht nach jeder Dialysesitzung in eine Vene oder 100 – 150 µmol/l als Zusatz zu Dialyselösungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Säuglinge, Klein- und Schulkinder

Im Allgemeinen 5 - 10 mg/kg Körpergewicht und Tag.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis in Absprache mit dem Arzt gegebenenfalls zu reduzieren.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind weder spezielle Vorsichtsmaßnahmen noch Dosisanpassungen erforderlich. Das in klinischen Studien bei älteren Patienten beobachtete Sicherheitsprofil entspricht dem von jüngeren Patienten.

Andere besondere Patientengruppen

Patienten mit Diabetes

Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden und entweder Insulin oder eine andere blutzuckersenkende Behandlung (zum Einnehmen) erhalten, verbessert die Gabe von L-Carnitin die Zuckerverwertung und kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden, damit die Dosierung der Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit evtl. entsprechend korrigiert werden kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen sind zur langsamen Injektion in eine Vene (1 Ampulle über ca. 5 Minuten) oder als Zusatz zu üblichen Trägerlösungen bestimmt.

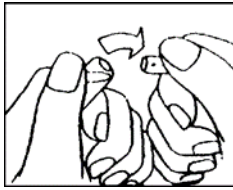
Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des bestehenden Carnitinmangels abhängig.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspiß nach unten abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie hohe Dosen L-Carnitin über lange Zeit erhalten, kann dies zu Durchfall führen.

Siehe auch die in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen nach Anwendung hoher Dosen.

Wenn die Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen vergessen wurde

Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn die Anwendung von L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen abgebrochen wird

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Es können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenkrämpfe auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Es können Kopfschmerzen, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, ein charakteristischer Körpergeruch, Muskelkrämpfe, Brustschmerzen, Fieber, ein allgemeines Krankheitsgefühl und eine Reaktion an der Injektionsstelle auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

wurde nach hochdosierten L-Carnitin-Injektionen in eine Vene über Ohnmachtsgefühl und Sehverschlechterung berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme von cumarinhaltigen (blutgerinnungshemmenden) Arzneimitteln kann es zu einer Erhöhung der Blutungsneigung kommen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es kann zu Krampfanfällen, Schwindel, Herzrasen, Atemnot, Juckreiz, Ausschlag und Muskelverhärtungen kommen.

Bei Patienten unter Dialysebehandlung (Blutwäsche) kann es zu einer ungewöhnlichen Erhöhung der Plasmatriglyceride (Blutfette) und bei hoher Dosierung zu einer erhöhten Aggregation (Zusammenlagerung) der Blutplättchen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung (im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

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-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: L-Carnitin
1 Ampulle zu 5 ml enthält 1,0 g L-Carnitin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Eine Packung L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen enthält 5 Brechampullen oder 5 x 5 Brechampullen (Bündelpackung), die je 5 ml einer klaren und farblosen Injektions- bzw. Infusionslösung beinhalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller

LABESFAL - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 1-19352

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen
Slowakei	L-CARNITIN Fresenius 1 g
Tschechien	L-Carnitin „Fresenius“ 1 g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.