

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung**

Wirkstoff: L-Carnitin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung beachten?
3. Wie ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung und wofür wird 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“ – orale Lösung wird 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),
- als Behandlungsversuch bei primärem, auf die Skelettmuskulatur beschränktem Carnitinmangel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung beachten?**

**L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung darf nicht eingenommen 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“ – orale Lösung einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung ist erforderlich,

- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenversagen im Endstadium mit der Notwendigkeit einer dauernden Dialysebehandlung (Blutwäsche) leiden. Sie dürfen dann keine hohen Dosen von L-Carnitin über einen längeren Zeitraum einnehmen. Es werden Abbauprodukte angehäuft, die möglicherweise toxisch sind. In diesen Fällen soll L-Carnitin in intravenöser Form (z.B. L-Carnitin „Fresenius“ – 1 g – Ampullen) angewendet werden.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden. L-Carnitin verbessert 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- wenn Sie eine Neigung zu Krampfanfällen haben. Die Behandlung mit L-Carnitin kann die Häufigkeit und/oder den Schweregrad der Krampfanfälle erhöhen

Zur Beurteilung der Wirksamkeit sollten regelmäßige Blutuntersuchungen (Plasmaspiegelkontrollen) von L-Carnitin, freien Fettsäuren, Cholesterin und Triglyceriden (Blutfetten) durchgeführt werden.

### **Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung 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 Ifosamid (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.

### **Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat**

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Trinkfläschchen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Dosierung ist vom Ausmaß des bestehenden Carnitinmangels bzw. von der Verträglichkeit der oralen Lösung abhängig. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

#### *Erwachsene*

Anfangs 1 x täglich 1 Trinkfläschchen (1 Trinkfläschchen zu 10 ml enthält 1 g L-Carnitin).

Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis, falls erforderlich, langsam gesteigert werden.

Die üblichen Tagesdosen bewegen sich zwischen 1 und 3 Trinkfläschchen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### *Kinder im Alter von 2 bis 14 Jahren:*

Anfangs 50 mg/kg Körpergewicht täglich (= 0,5 ml Trinklösung/kg Körpergewicht täglich).

Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis, falls erforderlich, langsam gesteigert werden.

Die üblichen Tagesdosen liegen zwischen 50 und 100 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 bis 1 ml Trinklösung/kg Körpergewicht täglich), maximal jedoch bei 3 Trinkfläschchen.

##### *Neu- bzw. Frühgeborene und Säuglinge*

Bei Neu- bzw. Frühgeborenen und Säuglingen unter Carnitin freier Ernährung beträgt die Tagesdosis 10 mg/kg Körpergewicht (= 0,1 ml Trinklösung/kg Körpergewicht).

Die Einzeldosis soll 1 Trinkfläschchen nicht überschreiten.

##### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollen keine hohen Dosen oraler Zubereitungen von L-Carnitin über einen längeren Zeitraum einnehmen, da die Abbauprodukte Trimethylamin und Trimethylamin-N-oxid angehäuft werden. Dieses Phänomen soll nach Verabreichung in eine Vene nicht im gleichen Ausmaß auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, 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“).

#### **Weitere Hinweise zur Einnahme**

L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung kann unverdünnt oder verdünnt (z.B. mit Fruchtsäften) eingenommen werden.

Zur besseren Verträglichkeit erfolgt die Einnahme langsam und während oder nach Mahlzeiten. Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des bestehenden Carnitinmangels abhängig.

**Wenn Sie eine größere Menge von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Langzeiteinnahme von hohen Dosen L-Carnitin wurde mit Durchfall in Zusammenhang gebracht.

**Wenn Sie die Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung abbrechen**

sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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.

Nebenwirkungen können durch Verringerung der Dosis im Allgemeinen vermindert werden.

**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 und ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten.

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

kann es, bei gleichzeitiger Einnahme von cumarinhaltigen (blutgerinnungshemmenden) Arzneimitteln, 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 ist L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Trinkfläschchen 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 farblos bis höchstens leicht gelblich 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“ – orale Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: L-Carnitin.  
1 Trinkfläschchen zu 10 ml enthält 1,0 g L-Carnitin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219),  
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217),  
Saccharin-Natrium (.2H<sub>2</sub>O)  
Äpfelsäure,  
gereinigtes Wasser.

### Wie L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung L-Carnitin „Fresenius“ – orale Lösung enthält 10 Trinkfläschchen, die je 10 ml einer klaren, farblosen bis höchstens leicht gelblichen Lösung zum Einnehmen beinhalten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

#### Hersteller:

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina Km. 30,400  
00071 Pomezia (Rom)  
Italien

Z.Nr.: 1-19350

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**