

# Nefrocarnit®

## Lösung zum Einnehmen 1 g/3,3 ml

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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Nebenwirkungen bemerkten, 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 Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen enthält Levocarnitin, ein L-Aminosäurederivat (biogenes Amin), das zur Behandlung von Carnitin-Mangel bei Patienten eingesetzt wird, die aufgrund einer Dialysebehandlung an einem Carnitin-Mangel leiden (DCD = Dialysis-related Carnitine Disorder).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen beachten?

Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen 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 Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen einnehmen.

Das Ansprechen auf die Behandlung sollte in dreimonatigen Abständen von Ihrem Arzt überprüft werden. Falls sich Ihr Zustand innerhalb von 9 bis 12 Monaten nicht bessert, sollte die Therapie beendet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

#### Einnahme von Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere:

- Pivalat, welches die Ausscheidung von Levocarnitin über die Nieren verstärkt
- Valproat, Emetin oder Zidovudin, welche selbst einen Levocarnitin-Mangel hervorrufen können

#### 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.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über eine Anwendung von Levocarnitin in der Schwangerschaft vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen deshalb nur anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Stillzeit

Levocarnitin 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 Nutzen für Sie und dem möglichen Risiko für Ihr Kind entscheiden, ob bei Ihnen Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen angewendet werden soll.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 g Levocarnitin (3,3 ml Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen = 1 Messbecher) pro Tag. An Tagen mit Hämodialysebehandlung sollte Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen nach der Dialysebehandlung eingenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten,

sind keine bedenklichen Reaktionen zu erwarten und keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

#### Wenn Sie die Einnahme von Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen abbrechen, sind keine bedenklichen Reaktionen 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:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich kann es bei der Einnahme therapeutisch üblicher Dosierungen von 1 - 3 g Levocarnitin zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

##### Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle)

In sehr seltenen Fällen sind nach oraler oder intravenöser Gabe von Levocarnitin Krämpfe aufgetreten. Bei Patienten mit einer Neigung zu Krämpfen wurde über eine Zunahme der Häufigkeit und Stärke berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung und hoher Dosis ein fischähnlicher Körpergeruch auftreten.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **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 über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche aufgedruckten nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht über 30 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstmaligem Öffnen muss die Flasche fest verschlossen gehalten werden. Verwenden Sie Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen nicht länger als 3 Monate.

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 Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen 1 g/3,3 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin.

3,3 ml Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen (= 1 Messbecher) enthalten 1 g Levocarnitin, entsprechend 303 mg Levocarnitin pro ml Lösung zum Einnehmen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420), Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

#### Wie Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen ist klar und farblos. Die Lösung ist abgefüllt in braune Glasflaschen mit Tropfeinsatz, Messbecher und Schraubverschluss zu jeweils 50 ml. Nefrocarnit® Lösung zum Einnehmen ist als Originalpackungen zu 1 x 50 ml und als Bündelpackung zu 3 x 50 ml erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37 • 58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0 • Telefax: 02371/937-329

e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de) • [www.medice.de](http://www.medice.de)

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

Luxemburg: Nefrocarnit® Sol. 1 g/3,3 ml

Österreich: Nefrocarnit® 1 g/3,3 ml - Lösung zum Einnehmen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.