

Prospecto: información para el paciente

Carnicor 100 mg/ml solución oral

L-carnitina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carnicor 100 mg/ml solución oral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carnicor 100 mg/ml solución oral.
3. Cómo tomar Carnicor 100 mg/ml solución oral.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carnicor 100 mg/ml solución oral.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Carnicor 100 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

Carnicor solución oral contiene como sustancia activa un tipo de proteína denominado L-Carnitina.

Carnicor solución oral está indicado en adultos y niños en las siguientes situaciones:

- Tratamiento de deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina
- Tratamiento de un tipo de encefalopatía (caracterizada por niveles elevados de amonio en sangre) y/o de toxicidad en el hígado, debidos al tratamiento con ácido valproico.
- Tratamiento preventivo en pacientes que están siendo tratados con ácido valproico y presentan riesgo alto de desarrollar toxicidad en el hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carnicor 100 mg/ml solución oral

No tome Carnicor

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Carnicor si:

- Tiene problemas renales o si está siendo sometido a diálisis
- Es diabético y está siendo tratado con insulina o con hipoglucemiantes orales (medicamentos que se usan para tratar la diabetes), porque Carnicor podría ocasionar una mayor reducción de los

niveles de azúcar en sangre. En estos casos, el médico le pedirá que realice controles frecuentes de sus niveles de azúcar en la sangre.

- Está tomando medicamentos que reducen la coagulación de la sangre (anticoagulantes) (Ver sección 2 “Uso de Carnicor con otros medicamentos” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si tiene antecedentes de ataques convulsivos.

Si tiene dudas sobre alguno de estos aspectos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Carnicor.

Otros medicamentos y Carnicor

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando fármacos cumarínicos (anticoagulantes). Su médico podría tener que realizarle pruebas para controlar su coagulación. (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Informe a su médico si está tomando medicamentos que contengan ácido valproico, profármacos del ácido piválico, cefalosporinas, cisplatino, carboplatina e ifosamida, ya que podrían reducir la disponibilidad de L-carnitina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, no debe tomar Carnicor salvo que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Carnicor solución oral no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Carnicor solución oral contiene sacarosa, sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), p-hidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217), sodio y etanol.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 90 mg de sorbitol en cada ml de solución oral. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y p-hidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada vial de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 9,31 mg de alcohol (etanol) en cada vial de 10 ml que equivale a un 0,12 % (v/v).

La cantidad por vial de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo Tomar Carnicor 100 mg/ml solución oral

Carnicor solución oral se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Carnicor solución oral debe tomarse diluido en un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Déficit primario y secundario de L-Carnitina por alteraciones metabólicas: la dosis será establecida por su médico en función de la edad y el peso del paciente, así como de la situación de la patología.

- Neonatos: se recomiendan dosis iniciales de 50 mg/kg/día repartidos en dosis cada 3 ó 4 horas. Esta dosis inicial se puede ajustar a 50-100 mg/kg/día en función de las necesidades de cada paciente. En algunos casos, el médico puede aumentar la dosis hasta 300 mg/kg/día.
- Niños y adolescentes: la dosis inicial será de 50 mg/kg/día repartidas en dosis cada 3-4 horas. Esta dosis se puede ajustar a 50-100 mg/kg/día siempre divididas en tomas cada 3 ó 4 horas. En algunos casos, esta dosis se puede aumentar hasta 300 mg/kg/día, siendo la dosis máxima de 3.000 mg/día.
- Adultos: la dosis habitual es de 1.000 mg/día repartidos en dosis cada 3 ó 4 horas. Esta dosis puede variar de 1.000-3.000 mg/día, aunque en algunos casos más graves pueden requerirse dosis más altas.

Encefalopatía o toxicidad hepática debidas a toxicidad producida por el uso de ácido valproico: la dosis debe ser ajustada en cada caso por su médico. No obstante, la dosis recomendada es de hasta 100 mg/kg/día repartidos en 3-4 dosis (cada 6-8 horas)

Tratamiento para la prevención de hepatotoxicidad en pacientes que toman ácido valproico: se recomienda una dosis de 50-100 mg/kg/día repartido en 2 ó 3 tomas.

Si toma más Carnicor solución oral del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Carnicor solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Carnicor solución oral

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar previamente a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cefalea
- hipertensión, hipotensión
- trastornos del gusto (disgeusia), ardor de estómago, boca seca
- olor anormal de la piel
- espasmos musculares
- dolor en el pecho, sensación anormal, fiebre
- presión arterial aumentada

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Incremento del Cociente Internacional Normalizado

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- convulsión[#], mareo
- sensación de aleteo o golpeteo en el pecho (palpitaciones)
- dificultad para respirar (disnea)
- picor, erupción
- tirantez muscular

#Se han descrito algunos casos de convulsiones en pacientes con precedentes de actividad convulsiva después de la administración de L-carnitina por vía oral o intravenosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es

5. Conservación de Carnicor 100 mg/ml solución oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carnicor 100 mg/ml solución oral:

- El principio activo es: L-Carnitina sal interna. Cada ml de solución contiene 100 mg de L-Carnitina sal interna.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, sacarina sódica, sorbitol (E-420), ácido málico, p-hidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), p-hidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217), esencia de mandarina (contiene etanol) y agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carnicor 100 mg/ml solución oral: envase con 10 viales bebibles de vidrio color topacio, conteniendo 10 ml de solución oral por vial y envase clínico con 100 viales bebibles.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

Responsable de la fabricación

Pharmaloop, S.L
Polígono Industrial Azque c/ Bolivia, 15
28806 Alcalá de Henares (Madrid). ESPAÑA

o

Alfasigma, S.p.A.
Via Pontina, Km 30,400
00071 Pomezia (Roma). ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”