

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
WROM 1 g/10 ml SOLUZIONE ORALE
WROM 2 g/10 ml SOLUZIONE ORALE**

L-carnitina

Medicinale equivalente

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 **WROM** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **WROM**
3. Come prendere **WROM**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **WROM**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è WROM e a che serve

Il principio attivo di WROM è la L-carnitina.

WROM (L-carnitina) appartiene al gruppo farmaco-terapeutico degli aminoacidi e derivati, è un costituente naturale dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia nelle cellule.

È utilizzata per il trattamento delle deficienze primarie e secondarie di carnitina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere WROM

Non prenda WROM

- se è allergico al principio attivo 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 WROM.

- Se soffre di diabete ed è sottoposto a trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue), la somministrazione di L-carnitina potrebbe causarle fenomeni di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue; comunichi la sua situazione al medico che potrebbe disporre un più frequente controllo dei livelli di zucchero nel sangue e potrebbe modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali.

- Se soffre di grave compromissione della funzione renale o d'insufficienza renale allo stadio terminale (ESRD) ed 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.

- Se assume farmaci cumarinici (farmaci anticoagulanti, che riducono la formazione di coaguli nel sangue); comunichi la sua situazione al medico che disporrà il controllo di opportuni test di coagulazione.

WROM non presenta rischi di assuefazione (perdita di efficacia nel medicinale con il tempo) e dipendenza

Altri medicinali e WROM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulante) perché un'interazione fra L-carnitina e farmaci cumarinici non può essere esclusa. In casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con WROM (vedi "Effetti indesiderati", "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza ed allattamento

WROM può essere usato sia in gravidanza sia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

WROM non influisce sulla capacità di guidare veicoli né sull'uso di macchinari.

3. Come prendere WROM

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

SOLUZIONE ORALE

Deficienze primarie e secondarie a malattie genetiche

La dose giornaliera orale è 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.

Le soluzioni orali vanno assunte solo previa diluizione; diluire il contenuto di un contenitore monodose in un bicchiere d'acqua.

Se prende più WROM di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di WROM, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere WROM

Informi il medico se dimentica di prendere WROM.

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

Se interrompe il trattamento con WROM

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di WROM, 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sottoelencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

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

- vomito
- nausea

- diarrea
- crampi all'addome
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore. Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue
- alterazioni della coagulazione del sangue in pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

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

- convulsioni
- debolezza muscolare in pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

Segnalazione diretta 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 riportato all'indirizzo: 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 WROM

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene WROM

Il principio attivo di WROM è la L-carnitina.

SOLUZIONE ORALE

Ogni contenitore monodose da 10 ml di *WROM 1 g/10 ml SOLUZIONE ORALE* contiene 1 grammo di L-carnitina.

Ogni contenitore monodose da 10 ml di *WROM 2 g/10 ml SOLUZIONE ORALE* contiene 2 grammi di L-carnitina.

Gli altri componenti sono:

WROM 1 g/10 mL SOLUZIONE ORALE:

Sodio benzoato, Saccarina sodica, Acido malico, Aroma ananas, Acido idrocloridrico diluito, Acqua purificata.

WROM 2 g/10 mL SOLUZIONE ORALE:

Sodio benzoato, Saccarina sodica, Acido malico, Aroma ananas, Acido idrocloridrico diluito, Acqua purificata.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.

Via R. De Cesare, 7

80132, Napoli

Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SOLUZIONE ORALE

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

WROM 1 g/5 ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO **WROM 2 g/5 ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO**

L-carnitina

Medicinale equivalente

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 **WROM** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **WROM**
3. Come prendere **WROM**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **WROM**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è WROM e a che serve

Il principio attivo di WROM è la L-carnitina.

WROM (L-carnitina) appartiene al gruppo farmaco-terapeutico degli aminoacidi e derivati, è un costituente naturale dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia nelle cellule.

È utilizzata per il trattamento delle deficienze primarie e secondarie di carnitina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere WROM

Non prenda WROM

- se è allergico al principio attivo 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 WROM.

- Se soffre di diabete ed è sottoposto a trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue), la somministrazione di L-carnitina potrebbe causare fenomeni di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue; comunichi la sua situazione al medico che potrebbe disporre un più frequente controllo dei livelli di zucchero nel sangue e potrebbe modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali.
- Se assume farmaci cumarinici (farmaci anticoagulanti, che riducono la formazione di coaguli nel sangue); comunichi la sua situazione al medico che disporrà il controllo di opportuni test di coagulazione.

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

Altri medicinali e WROM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulante) perché un'interazione fra L-carnitina e farmaci cumarinici non può essere esclusa. In casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con WROM (vedi "Effetti indesiderati", "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza ed allattamento

WROM può essere usato sia in gravidanza sia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

WROM non influisce sulla capacità di guidare veicoli né sull'uso di macchinari.

3. Come prendere WROM

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 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 prende più WROM di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di WROM, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere WROM

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

Se interrompe il trattamento con WROM

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di WROM, 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sottoelencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

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

- vomito
- nausea
- diarrea
- crampi all'addome
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore. Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue
- alterazioni della coagulazione del sangue in pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti).

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

- convulsioni
- debolezza muscolare in pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

Segnalazione diretta 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 riportato all'indirizzo: 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 WROM

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Questo medicinale non richiede speciali precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene WROM

SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

Ogni fiala da 5 ml di *WROM 1 g/5 ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO* contiene 1 grammo di L-carnitina.

Ogni fiala da 5 ml di *WROM 2 g/5 ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO* contiene 2 grammi di L-carnitina.

Gli altri componenti sono:

Acido idrocloridrico diluito, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di WROM e contenuto della confezione:

SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

WROM 1 g /5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso:

Ogni confezione contiene 5 fiale di vetro scuro da 5 ml.

WROM 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso:

Ogni confezione contiene 5 fiale di vetro scuro da 5 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.

Via R. De Cesare, 7

80132, Napoli

Italia

SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Via Campobello, 15

00071 Pomezia, (Roma)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il