

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lefcar 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso L-carnitina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Lefcar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lefcar
3. Come usare Lefcar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lefcar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lefcar e a cosa serve

Lefcar contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Lefcar è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lefcar

Non usi Lefcar

- se è allergico alla L-carnitina 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 usare Lefcar.

Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Lefcar potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Lefcar")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lefcar")

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

Altri medicinali e Lefcar

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Lefcar. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamide) perché possono ridurre la quantità di Lefcar nel sangue.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Lefcar può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Lefcar può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

Fertilità

Lefcar non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lefcar non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Lefcar

Usi 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 2 grammi somministrati lentamente in una vena al termine della dialisi.

La somministrazione in una vena deve essere eseguita lentamente nell'arco di 2-3 minuti.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Lefcar.

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Lefcar potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se usa più Lefcar di quanto deve

In caso di gestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Lefcar, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Lefcar può provocare diarrea.

Se dimentica di usare Lefcar

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

Se interrompe il trattamento con Lefcar

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa
- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre
- reazione in sede di iniezione

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

- alterazioni della coagulazione del sangue**

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

- convulsioni***
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)****
- tensione muscolare

* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

** In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

*** In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

**** In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

Segnalazione 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 all'indirizzo <http://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 Lefcar

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Lefcar

Lefcar 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni fiala contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lefcar e contenuto della confezione

Lefcar 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ogni confezione contiene 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

FI 103

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lefcar 1 g/10 ml soluzione orale Lefcar 1 g compresse masticabili L-carnitina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lefcar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lefcar
3. Come prendere Lefcar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lefcar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lefcar e a cosa serve

Lefcar contiene il principio attivo L-carnitina. La carnitina è un costituente naturale delle cellule dell'organismo umano e svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.

Lefcar è indicato per il trattamento delle deficienze di carnitina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lefcar

Non prenda Lefcar

- se è allergico alla L-carnitina 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 Lefcar.

Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo:

- se ha il diabete e utilizza insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue) perché Lefcar potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue. In questi casi, il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Come prendere Lefcar")
- se ha una predisposizione per le convulsioni il trattamento con L-carnitina potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-carnitina può aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza ai reni o insufficienza ai reni terminale) o se 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 (vedere paragrafo "Come prendere Lefcar")

- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Lefcar”)

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

Altri medicinali e Lefcar

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con Lefcar. In questi casi il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamide) perché possono ridurre la quantità di Lefcar nel sangue.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Lefcar può essere usato durante la gravidanza se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il feto.

Allattamento

La L-carnitina è un normale componente del latte materno. Lefcar può essere usato durante l'allattamento se il suo medico ritiene che il beneficio per lei è maggiore dei potenziali rischi per il bambino.

Fertilità

Lefcar non ha effetti sfavorevoli sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lefcar non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lefcar 1 g compresse masticabili contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 1,8 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere Lefcar

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

Deficienze di carnitina primarie e secondarie a malattie genetiche del metabolismo

La dose giornaliera varia 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.

La soluzione orale deve essere presa solo dopo averla diluita. Versi la soluzione orale contenuta nel contenitore monodose in un bicchiere d'acqua prima di berla.

Se ha gravi problemi ai reni il trattamento per via orale con Lefcar non dovrebbe essere prolungato e ad alti dosi.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di Lefcar.

Se ha il diabete e utilizza insulina o medicinali assunti per bocca che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, Lefcar potrebbe determinare un'ulteriore riduzione dello zucchero nel sangue e pertanto il medico le farà eseguire frequenti controlli dei livelli di zucchero nel sangue e potrà modificare la dose dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Lefcar di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Lefcar, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di Lefcar può provocare diarrea.

Se dimentica di prendere Lefcar

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

Se interrompe il trattamento con Lefcar

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito
- nausea
- diarrea
- dolore all'addome

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa

- pressione del sangue aumentata o alta
- pressione del sangue bassa
- alterazione del gusto
- difficoltà a digerire
- bocca secca
- odore di pesce nelle urine, nell'alito e nel sudore*
- contrazione dei muscoli improvvisa e involontaria (spasmi muscolari)
- dolore al torace
- sentirsi strano
- febbre

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

- alterazioni della coagulazione del sangue**

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

- convulsioni***
- capogiro
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- difficoltà a respirare
- prurito
- eruzione sulla pelle
- miastenia (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)****
- tensione muscolare

* Questo si verifica in pazienti con gravi problemi ai reni o in dialisi, a causa dell'accumulo di metaboliti della L-carnitina nel sangue

** In pazienti che usano contemporaneamente medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)

*** In pazienti con o senza precedenti episodi convulsivi o predisposti

**** In pazienti con insufficienza dei reni in fase terminale.

Segnalazione 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 all'indirizzo <http://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 Lefcar

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Lefcar

Lefcar 1 g/10 ml soluzione orale

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni contenitore monodose da 10 ml contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, acqua depurata.

Lefcar 1 g compresse masticabili

- Il principio attivo è L-carnitina sale interno. Ogni compressa masticabile contiene 1 g di L-carnitina sale interno.
- Gli altri componenti sono aroma menta polvere, aroma liquirizia polvere, saccarosio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lefcar e contenuto della confezione

Lefcar 1 g/10 ml soluzione orale

Ogni confezione contiene 10 contenitori monodose da 10 ml di soluzione orale.

Lefcar 1 g compresse masticabili

Ogni confezione contiene 10 compresse masticabili in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

FI 103