

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Cartan 100 mg/ml soluție orală**

Levocarnitină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cartan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cartan
3. Cum să luați Cartan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cartan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cartan și pentru ce se utilizează**

Cartan conține levocarnitină, care este un tip de proteină. Se utilizează în tratamentul deficienței primare și secundare de carnitină la adulți, copii, sugari și nou-născuți.

Deficiența de carnitină apare atunci când în organism este un deficit de levocarnitină. Cartan suplinește deficitul de levocarnitină, jucând un rol semnificativ în producerea și transportul energiei celulare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cartan**

##### **Nu utilizați Cartan:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levocarnitină sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (vezi pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Cartan dacă:

- aveți probleme severe ale funcției renale (insuficiență renală, faza terminală a bolii renale care necesită dializă)
- sunteți diabetic și utilizați insulină sau alte hipoglicemiante orale
- administrați medicamente anticoagulante, cum ar fi warfarina sau orice alte medicamente ce reduc coagulabilitatea sângelui.

Dacă cele menționate mai sus se referă la dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Cartan împreună cu alte medicamente**

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente anticoagulante, cum ar fi warfarina sau orice alte medicamente ce reduc coagulabilitatea sângelui. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande cât de des să testați coagulabilitatea sângelui.

### **Sarcina și alăptarea**

Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie sau nu să continuați să luați medicamentul. Dacă doriți să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cartan nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informație importantă despre unele componente ale Cartan**

Preparatul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Preparatul conține metilparaben (E218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să luați Cartan**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

### **Ce doză de Cartan ar trebui să luați**

Medicul va calcula cu atenție doza de Cartan care trebuie să vi se administreze, aceasta poate varia în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Pe parcursul tratamentului medicul poate să vă recomande monitorizarea nivelului medicamentului în plasmă și urină.

### **Mod de administrare**

Cartan se administrează pe cale orală.

Soluția orală poate fi administrată diluată cu apă sau suc de fructe.

### **Deficiența primară și secundară de carnitină**

Regimul de dozare depinde de tulburările metabolice congenitale implicate și gradul de severitate în timpul tratamentului.

În general, se recomandă de administrat doze de până la 200 mg/kg/zi, divizate în 2-4 prize. Dacă simptomele clinice și biochimice nu se ameliorează, dozele pot fi crescute pe scurt timp. În decompensarea metabolică acută se recomandă doze maxime până la 400 mg/kg/zi pe cale orală.

### **Hemodializa – tratamentul de întreținere**

Dacă beneficiul clinic semnificativ este obținut la prima cură de administrare intravenoasă de Cartan, atunci tratamentul de întreținere poate constitui 1 g pe zi de Cartan administrat oral. În ziua dializei administrarea de Cartan se va efectua la sfârșitul ședinței de hemodializă.

### **Dacă luați mai mult Cartan decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult Cartan decât v-a fost recomandat.

### **Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Cartan**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați Cartan**

Nu întrerupeți tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

La administrarea pe cale orală, conform indicațiilor medicului, ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse:*

- Tulburări gastrointestinale ușoare, cum ar fi crampele abdominale și diareea, greață și vărsături.
- Mirosul specific provocat de consumul de medicamente. Medicul poate să reducă doza preparatului pentru a diminua sau elimina mirosul specific al organismului.
- De asemenea, pentru persoanele care iau medicamente anticoagulante, cum ar fi warfarina, testele pot arăta că durata de coagulare este mai îndelungată.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cartan**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Cartan după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare este considerată ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cartan**

- *Susbtanța activă* este levocarnitina. Fiecare flacon (10 ml) conține levocarnitină 1 g;
- *Celelalte componente sunt:* soluție 70% sorbitol, metilparaben (E218), zaharinat de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, aromă de portocală, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului și apă pentru injecții.

### **Cum arată Cartan și conținutul ambalajului:**

Soluție orală transparentă, incoloră sau de culoare galben pală.

Câte 10 ml în fiole de polipropilen.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, Grecia  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Atena.  
Tel.+302108161802,  
fax.+302108161587

### **Fabricantul**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, Grecia  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Atena

### **Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>