

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

METACARTIN 1g/5 ml soluție injectabilă

Levocarnitină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metacartin și pentru ce se utilizează

Metacartin 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. Deasemenea poate fi utilizat în caz de deficiență secundară a carnitinei la pacienții hemodializați.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metacartin

Nu luați Metacartin

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

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Metacartin dacă:

- aveți probleme severe ale funcției renale (insuficiență renală, faza terminală a bolii renale care necesită dializă).
- sunteți diabetic și utilizați insulină sau hipoglicemice orale. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să verificați frecvent nivelul plasmatic al glucozei și la necesitate va ajusta tratamentul hipoglicemic.
- dacă administrați produse 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.

Metacartin împreună cu alte medicamente

Vă 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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua 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

Levocarnitina nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau folosirea utilajelor.

3. Cum să luați Metacartin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Tratamentul tulburărilor metabolice congenitale

În cazul decompensării acute, sunt recomandate doze de până la 100 mg/kg divizate în 3-4 doze pe zi. Au fost utilizate doze mai mari, deși poate apărea o creștere a reacțiilor adverse, în special diaree.

Insuficiență de carnitină la pacienții hemodializați

O doză de 20 mg pe kg trebuie administrată intravenos la sfârșitul fiecărei sesiuni de dializă (presupunând trei sesiuni pe săptămână). Durata tratamentului intravenos ar trebui să fie de cel puțin trei luni, ceea ce reprezintă timpul necesar pentru a restabili nivelele normale în mușchi ale carnitinei libere.

Necesitatea curelor repetate de tratament se vor evalua prin evaluarea nivelului plazmatic al carnitinei la intervale regulate și prin monitorizarea simptomelor pacientului.

Hemodializă – tratamentul de întreținere

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

Modul de administrare

Metacartin se administrează intravenos lent timp de 2-3 min.

Dacă luați mai mult Metacartin decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Nu au existat rapoarte de toxicitate la supradozare cu levocarnitină.

Dacă uitați să luați Metacartin

Dacă ați uitat să luați o doză, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metacartin

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Metacartin. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (cu frecvența 1 caz la 10 000 pacienți:)

- vomă, greață, diaree, crampe abdominale;
- miros specific provocat de consumul de medicamente. Medicul poate să reducă doza preparatului pentru a diminua sau elimina mirosul specific ;

De asemenea, pentru persoanele care iau medicamente anticoagulante, cum ar fi warfarina, testele pot arăta că durata de coagulare este mai îndelungată.

Dacă vreunul dintre simptome devine supărător sau dacă observați alte simptome, care nu sunt menționate aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul ar putea să vă prescrie un alt medicament.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Metacartin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Metacartin

- *Substanța activă este:* levocarnitina, 1 ml soluție conține levocarnitină 200 mg.
- *Celelate componente sunt:* acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Metacartin și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă transparentă câte 5 ml în fiole din sticlă de culoare caramel.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient, plasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

„WORLD MEDICINE LIMITED”, Marea Britanie
Ground floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turcia
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20, 34906 Kurtkoy – Pendik, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858

E-mail: office@worldmedicine.md.

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