

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

**Metacartin 100 mg/ ml soluție orală**

**Metacartin 200 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 după administrare nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **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, este un constituent natural al celulei care joacă un rol fundamental în producerea și transportul energiei celulare.

Metacartin soluție orală se utilizează în tratamentul deficienței primare și secundare de carnitină la adulți și copii.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metacartin**

#### **NU luați Metacartin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levocarnitină sau la oricare dintre celelalte componentele acestui medicament (enumerate la punctul 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 alte hipoglicemizante orale. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să verificați frecvent nivelul plasmatic al glucozei și la necesitate va ajusta tratamentul hipoglicemic.
- dacă administrați medicamente anticoagulante.
- dacă ați avut în trecut atacuri convulsive.

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 medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Îndeosebi se referă la pacienții diabetici ce administrează insulină sau hipoglicemizante orale și pacienții ce administrează preparate anticoagulante.

Pacienții care administrează Metacartin concomitent cu preparate cumarinice cu acțiune anticoagulantă a sângelui, trebuie să li se verifice coagularea sângelui săptămânal până când acesta devine stabil, iar apoi lunar.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin acid valproic, derivați ale acidului pivalic, cefalosporine, cisplatină, carboplatină și ifosamidă, deoarece acestea pot cauza reducerea disponibilității Levocarnitinei.

### **Metacartin cu alimente, băuturi și alcool**

Soluția orală poate fi administrată diluată cu apă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Luând în considerare consecințele grave pentru o femeie gravidă care are deficit de carnitină sistemică primară, riscul pentru mama de la întreruperea tratamentului pare mai mare decât riscul teoretic asupra fătului dacă se continuă tratamentul.

Levocarnitina este o componentă normală a laptelui uman. Utilizarea suplimentară a levocarnitinei la mamele care alăptează nu a fost studiată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, atunci medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie sau nu să luați acest medicament.

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

Levocarnitina nu afectează capacitatea de a conduce autovehicule sau de utilizare a utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente ale Metacartin**

#### Soluția orală conține zaharină de sodiu

Se utilizează cu precauție la pacienții cu boală ereditară rară intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei. Deasemenea se utilizează cu precauție la pacienții diabetici sau la cei care respectă o dietă hipocalorică.

Soluția orală conține benzoat de sodiu, utilizat ca conservant, iar acesta poate cauza reacții alergice, inclusiv de tip întârziat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Metacartin**

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

Metacartin se administrează pe cale orală.

#### **Doze:**

#### Deficiența primară și secundară de Levocarnitină în maladiile genetice

#### **Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani**

Doza recomandată este de 2-4 grame pe zi, în funcție de greutatea bolii și de recomandarea medicului.

#### **Copii**

##### *Copii cu vârsta de la 0 până la 2 ani*

Doza recomandată este de 150 mg / kg masă corporală.

##### *Copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani*

Doza recomandată este de 100 mg / kg masă corporală.

##### *Copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani*

Doza recomandată este de 75 mg / kg masă corporală

#### Deficit secundar de carnitină în timpul hemodializei:

Doza zilnică recomandată este de 2 - 4 g Levocarnitină pe zi.

Soluția de Metacartin pentru administrare orală se administrează numai după diluare. Cantitatea de soluție pentru o singură doză trebuie diluată într-un pahar de apă.

Dacă aveți afecțiuni renale severe, tratamentul cu Metacartin pe cale orală nu trebuie să fie de lungă durată și în doze mari.

Dacă sunteți vârstnic, nu sunt necesare precauții speciale sau ajustarea dozei de Metacartin.

Dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină sau medicamente hipoglicemiante orale, medicamente administrate pe cale orală care vă scad nivelul zahărului din sânge, Metacartin ar putea determina o reducere suplimentară a zahărului din sânge. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va verifica frecvent nivelul de zahăr în sânge și ar putea modifica doza de insulină sau preparatele hipoglicemiante orale.

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

Nu au fost rapoarte cazuri de toxicitate la supradozare cu levocarnitină. Dozele mari pot provoca diaree și apariția mirosului specific care dispare la micșorarea dozei.

În caz de supradozaj sever se recomandă întreruperea tratamentului, terapie simptomatică și de suport. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult Metacartin decât v-a fost recomandat.

### **Dacă uitați să luați Metacartin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați Metacartin administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să utilizați Metacartin**

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**

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

Pentru Metacartin au fost raportate următoarele reacții adverse:

*Frecvente: (care pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- vărsături, greață, diaree, dureri abdominale

*Mai puțin frecvente: (care pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- dureri de cap, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, disgeuzie, dispepsie, uscăciune în gură, mirosul de pește a urinei, a aerului expirat și a transpirației\*, crampe musculare, durere toracică, senzație anormală, febră.

*Foarte rare (care pot afecta 1 din 10 000 de persoane)*

- valori INR crescute\*\*

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)*

- convulsii\*\*\*, amețeli, palpitații, dispnee, prurit, erupție cutanată, miastenia (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară)\*\*\*\*, rigiditate musculară

\*Acestă reacție se întâmplă la pacienții cu afecțiuni renale severe sau supușidializei, datorită acumulării metaboliților în sânge.

\*\* La pacienții care utilizează simultan medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulantele)

\*\*\* La pacienții cu au avut anterior convulsii sau care au predispoziție de a dezvolta convulsii.

\*\*\*\* La pacienții cu insuficiență renală în fază terminală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.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 îndemîna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Metacartin după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Metacartin dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Metacartin**

#### **Metacartin 100 mg/ ml**

- Substanța activă este levocarnitina. Fiecare flacon (10 ml) conține: levocarnitină 1000 mg;
- Celelalte componente sunt: acid malic, benzoat de sodiu, zaharină sodică, aromă de portocală, apă purificată.

#### **Metacartin 200 mg/ ml**

- Substanța activă este levocarnitina. Fiecare flacon (10 ml) conține: levocarnitină 2000 mg
- Celelalte componente sunt: acid malic, benzoat de sodiu, zaharină sodică, aromă de portocală, apă purificată.

#### **Cum arată Metacartin și conținutul ambalajului**

Soluția orală se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau de culoare galben-deschis.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 10 flacoane din sticlă brună, acoperite cu un capac din plastic, a câte 10 ml soluție orală împreună cu prospectul pentru pacient.

### **7. Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare:**

**WORLD MEDICINE ILAC SAN.VE TIC.A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, Istanbul

#### **Fabricantul**

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022

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