

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

קרניטין תמיסה 30% תמיסה למתן דרך הפה

**Carnitine Solution 30% oral solution**

Contains: L-Carnitine 300 mg/ml

### עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Systemic and myopathic carnitine deficiency.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

שינויים בעלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

In patients with previous seizure activity, L-carnitine administration may increase the incidence and/or severity of seizure attacks. In patients with underlying predisposing conditions, treatment with L-carnitine may trigger the convulsive crisis.

[...]

Very rare cases of increased INR (International Normalized Ratio) have been reported in patients treated concomitantly with coumarin drugs (see sections 4.8 and 4.5). In patients taking anticoagulants together with CARNITINE, the INR - or other suitable coagulation tests - should be checked weekly until stable values are reached and thereafter monthly.

[...]

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interaction between L-carnitine and coumarin drugs cannot be excluded. Very rare cases of increased INR (International Normalized Ratio) have been reported in patients treated concomitantly with coumarin drugs (see sections 4.8 and 4.4). The INR – or other appropriate coagulation tests – should be checked weekly until they become stable, and then monthly in patients taking anticoagulants together with CARNITINE SOLUTION 30% (see section 4.4).

Concomitant administration of CARNITINE SOLUTION 30% with drugs that induce hypocarnitaemia due to increased loss of renal carnitine (valproic acid, prodrugs containing pivalic acid, cephalosporins, cisplatin, carboplatin and ifosfamide) may reduce the availability of L-carnitine.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

<b>Nervous System Disorders</b>	
Uncommon:	Headache
Not known:	Convulsions *, dizziness
<b>Cardiac disorders</b>	
Not known:	Palpitations
<b>Vascular disorders</b>	
Uncommon:	Hypertension, hypotension
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	
Not known:	Dyspnea
<b>Gastrointestinal Disorders</b>	
[...]	
Uncommon:	Dysgeusia, dyspepsia, dry mouth
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
[...]	
Not known:	Pruritus, rash
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	
Uncommon:	Muscle spasms
Not known:	[...] muscle tightness
<b>Systemic disorders and administration site conditions</b>	
Uncommon:	Chest pain, feeling abnormal, pyrexia****
<b>Diagnostic tests</b>	



Uncommon:	Blood pressure increased
Very rare:	Increased INR****

\* Seizures have been reported in patients, with or without a history of seizure activity, who receive L-carnitine orally. L-carnitine administration may increase the incidence and/or severity of seizure attacks. In patients with underlying predisposing conditions, treatment with L-carnitine could trigger convulsive crisis.

[...]

\*\*\* .....TMAO in the blood with consequent trimethylaminuria, pathological condition characterized by a strong "fishy odor" present in urine, in the breath and sweat of the patient (see section 5.2 "Pharmacokinetic properties")

\*\*\*\* Very rare cases of increased INR (International Normalized Ratio) have been reported in patients treated concomitantly with coumarin drugs (see sections 4.4 and 4.5).

[...]

#### 4.9 Overdose

High doses and long-term administration of L-carnitine have been associated with diarrhoea. L-carnitine is readily removed from the blood by dialysis.

#### שינויים בעלון לרופא:

[...]

1. לפני שימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אם יש לך נטייה לפרוסים. טיפול בתרופה זו עלול לגרום להתקפי פרוסום. אם אתה כבר סובל מהתקפים עוויתיים, התרופה עלולה לגרום לעליה במספרם ועוצמתם.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות (-אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת כליות סופנית) או אם אתה עובר דיאליזה. במקרים אלה הרופא יעקוב אחר תפקודי הכליות בזמן הטיפול בתרופה במיוחד אם הטיפול הוא ממושך. (ראה פרק "כיצד לקחת את התרופה").
- אם אתה משתמש בתרופות נגד קרישיות יתר, במקרה הזה, הרופא ירשם לך תדרש לבצע בדיקות לקרישיות יתר באופן סדיר.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 100 משתמשים) :

- כאבי ראש
- עליה בלחץ דם או לחץ דם גבוה
- לחץ דם נמוך
- שינוי בחוש הטעם
- בעיות עיכול
- יובש בפה
- [...]
- התכווצויות שרירים פתאומיות ולא רצוניות
- כאבים בחזה
- תחושה חריגה
- חום

תופעות לוואי נדירות מאוד ( עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך מ 10,000 משתמשים):

- שינוי בקרישיות דם\*\*

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה ( השכיחות לא ידועה מהנתונים הזמינים):

- [...]
- סחרחורת
- דופק לא סדיר (דפיקות לב-פלפיטציה)
- קשיי נשימה
- גרד
- פריחה בעור
- [...]
- טונוס שרירים

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>