

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Carneus 1 g/10 ml drank** Levocarnitine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Carneus en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Carneus en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Uw arts kan u Carneus voorschrijven als u in uw lichaam te weinig levocarnitine heeft. Levocarnitine is een stof die het lichaam nodig heeft voor een belangrijk proces (de vetstofwisseling) in de spieren en andere weefsels (bij stofwisseling verandert eten in energie voor het lichaam). Als u te weinig levocarnitine in uw lichaam heeft kan dat ervoor zorgen dat uw spieren minder goed werken.

Carneus kan worden voorgeschreven door uw arts:

- als uw lichaam geen of te weinig van de stof levocarnitine aanmaakt (dit heet (primaire (systemische) carnitinedeficiëntie). Bij sommige patiënten komt dit al in de eerste levensjaren voor bij bepaalde (aangeboren) ziekten van de stofwisseling. Als er ineens te weinig levocarnitine in uw lichaam zit (bijvoorbeeld na lichaamsbeweging) kan dat zorgen voor overgeven, problemen met concentreren, problemen met uw geheugen, slaperig zijn, verward zijn en coma.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als uw nieren niet goed werken. Als dat zo is zal uw arts regelmatig uw bloed laten controleren en, als het nodig is, de dosering aanpassen.
- als u suikerziekte heeft en daarvoor insuline of andere medicijnen gebruikt. Het gebruik van Carneus kan zorgen voor een lage bloedsuiker. Regelmatige controle van uw bloedsuiker wordt aanbevolen.

- als u last heeft van chronisch nierfalen en u regelmatig hemodialyse krijgt (een behandeling om uw bloed schoon te maken). Het innemen van een hoge dosis voor een lange periode wordt in dit geval niet aanbevolen.
- als u met bepaalde bloedverdunners (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld. Het kan dan nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd, en misschien moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Sommige medicijnen zorgen ervoor dat er meer levocarnitine uit uw lichaam wordt verwijderd, waardoor het kan zijn dat er te weinig in uw lichaam over is. Dit is bijvoorbeeld het geval bij:

- medicijnen waar valproaat in zit zoals bepaalde medicijnen tegen epilepsie.
- medicijnen waar zidovudine in zit zoals bepaalde medicijnen tegen hiv.

Als u met bepaalde bloedverdunners (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld, kan het nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd. Misschien moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.

Gebruikt u naast Carneus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er is niet bekend dat de werking van Carneus wordt beïnvloed door bepaalde soorten eten en drinken (dit heet wisselwerking).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Carneus tijdens de zwangerschap. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts beslist dat dit absoluut nodig is.

#### *Borstvoeding*

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Carneus tijdens de borstvoeding. Uw arts zal daarom beslissen of u Carneus kan gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Carneus heeft geen grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Carneus bevat natriumbenzoaat**

Dit middel bevat 48 mg natriumbenzoaat in elke flacon (10 ml). Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

### **Carneus bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis hangt af van hoe weinig levocarnitine er in uw bloed zit. Uw arts kan dit laten bepalen met een bloedtest.

- Als uw lichaam niet genoeg of te weinig levocarnitine aanmaakt of als er te weinig in uw lichaam zit door een (aangeboren) ziekte van de stofwisseling (primaire (systemische) carnitinedeficiëntie), is de dagelijkse dosis meestal:

Zuigelingen: 10 ml drank per dag (1 g)

Kinderen tot 12 jaar: 20 ml drank per dag (2 g)

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 20 tot 40 ml drank (2 tot 4 g)

Neem de voorgeschreven dagelijkse dosis in verdeeld over 2 tot 3 doses, verspreid over de dag.

Als klachten zoals spierzwakte niet beter worden, kan uw arts beslissen om de dosering voor korte tijd te verhogen.

Levocarnitine is ook beschikbaar als oplossing voor injectie als het ineens dringend nodig is of voor patiënten die moeite hebben om de drank door te slikken.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel Carneus heeft ingenomen, kunt u last van diarree krijgen. U hoeft geen speciale maatregelen te nemen als u te veel Carneus heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met de volgende dosis zoals gepland.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Carneus zonder eerst contact met uw arts op te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die hieronder staan komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- epileptische aanvallen (epilepsie is een ziekte van uw hersenen). Ook kan het zijn dat bij epileptische patiënten aanvallen vaker voorkomen of erger worden.
- Een bepaalde lichaamsgeur door medicijnen kan voorkomen als u lang wordt behandeld met hoge doses.

Ook kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen (frequentie niet bekend):

- een lichte (niet erge) vorm van diarree. Dit kan vooral voorkomen als u een hoge dosering inneemt. Ook misselijk zijn, overgeven en buikkrampen kunnen voorkomen. Na korte tijd verdwijnen deze klachten vanzelf.
- veranderingen in hoe goed uw bloed stolt (bloedstollingswaarden. Door stollen komt er een korstje op een wondje. Dit kan ook binnenin uw lichaam zijn).

Als een van de bijwerkingen erg wordt of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levocarnitine. Elke flacon (10 ml) bevat 1 g levocarnitine (100 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: appelzuur (E296), natriumbenzoaat (E211), natriumsacharine (E954), sinaasappelsmaakstof (bevat: smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, aromatiserende preparaten, propaan-1,2-diol), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) (E524), gezuiverd water (zie rubriek 2).

### Hoe ziet Carneus eruit en wat zit er in een verpakking?

Carneus is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing met sinaasappelgeur. Het is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 10 amberkleurige glazen flacons voor een enkelvoudige dosis die elk een nominale inhoud hebben van 10 ml, met een LDPE dop.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR 145 64 Kifissia  
Griekenland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

### In het register ingeschreven onder:

Carneus 1 g/10 ml drank – RVG 125461

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Carneus 1 g/10 ml drank

Frankrijk: LEVOCARNITINE UNI-PHARMA 1 g/10 ml, solution buvable

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.**