

Dénomination du médicament

LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable
L-carnitine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ACIDES AMINES ET DERIVES - code ATC : A16AA01.

- Déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine ;
- Déficits secondaires aux aciduries organiques ;

- Déficits de la bêta-oxydation des acides gras.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique à la L-carnitine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable :

- La prise chronique à doses élevées de L-carnitine par voie orale peut entraîner une accumulation de métabolites potentiellement toxiques dans votre organisme (triméthylamine et triméthylamine-N-oxyde) si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère ou terminale.
- Prévenez votre médecin si vous présentez un diabète traité par de l'insuline et/ou des médicaments hypoglycémisants oraux car, dans ce cas, l'utilisation de LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable, peut entraîner une hypoglycémie. Un suivi régulier de votre taux de glucose dans le sang (glycémie) est recommandé.
- Une surveillance particulière sera réalisée si vous suivez un traitement anticoagulant par des antivitamines K (voir rubrique « Autres médicaments et LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable » ci-dessous, et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, si vous êtes traité par un médicament anticoagulant de la famille des antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, phenindone, warfarine), LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable, peut augmenter l'effet de ces médicaments et le risque de saignement. Votre INR (rapport normalisé international) sera plus fréquemment contrôlé et votre traitement anticoagulant sera éventuellement adapté.

LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. L'administration de la L-carnitine chez la femme enceinte ou qui allaite ne sera envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le fœtus.

Les études conduites chez l'animal n'ont pas montré d'impact de la L-carnitine sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique, du parahydroxybenzoate de propyle sodique et du sodium

Les « parahydroxybenzoates » peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 1 ml de solution buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

50 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine, soit ½ à 1 flacon de LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable par 10 kg de poids corporel en 2 à 4 prises quotidiennes avec les modalités suivantes :

- enfant : 75 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine,
- adulte : 50 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine.

Mode d'administration

Voie orale. A boire dilué dans un peu d'eau, sucrée ou non.

Si vous avez pris plus de LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de la prise de doses élevées de LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable, les symptômes suivants peuvent apparaître : diarrhée malodorante (« odeur de poisson »).

La L-carnitine est dialysable.

Si vous oubliez de prendre LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable. Leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction d'hypersensibilité (allergique),
- Vomissements, nausées, diarrhées, douleurs abdominales,
- Odeur anormale de la peau, sueurs abondantes, érythème, urticaire, démangeaisons,
- Crampes/ douleurs musculaires,
- Augmentation du rapport international normalisé (INR) (Voir rubrique 2 « Autres médicaments et LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> .

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

L-carnitine..... 1000 mg

- Les autres composants sont : Parahydroxybenzoate de méthyle sodique*, parahydroxybenzoate de propyle sodique*, acide malique, saccharine sodique, eau purifiée q.s.p. un flacon de 10 ml.

- * Voir rubrique 2

Qu'est-ce que LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable ; boîte de 10 flacons en verre de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92 130 ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92 130 ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.
VIA PONTINA KM, 30,400
00071 POMEZIA (ROME)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).