

KULLANMA TALİMATI

METACARTİN 100 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml şurup, 100 mg levokarnitin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Malik asit, maltitol, metil paraben, propil paraben, kiraz aroması ve saf su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **METACARTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METACARTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METACARTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METACARTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METACARTİN nedir ve ne için kullanılır?

METACARTİN, L-karnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. L-karnitin, memelilerin enerji metabolizması için zorunlu olan doğal bir maddedir. Özellikle kalp kası ve iskelet kasları gibi dokular için gerekli olan enerji üretimini sağlamak üzere yağ asitlerinin mitokondri (bir hücre içi organeli) girişini kolaylaştırır.

METACARTİN, 100 ml olan amber renkli tip III cam şişeler içerisinde sunulur. Berrak, renksiz, kiraz aromalı kokulu homojen çözelti görünümündedir.

METACARTİN, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Birincil karnitin yetersizliği,
- Kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) uygulanan hastalarda görülen karnitin yetersizliği.
- Yağ depolamasına bağlı kas hastalığı,
- İkincil karnitin yetmezliği ile sonuçlanan, doğuştan kusurlu metabolizmaya sahip hastalarda akut ve uzun süren tedavide kullanılır.

2. METACARTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METACARTİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer METACARTİN’in içeriğinde yer alan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız.

METACARTİN’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında L-karnitin uygulanması hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.
- METACARTİN ile tedaviniz sırasında doktorunuz ilaca verdiğiniz klinik cevabı, hayati belirtilerinizi, kan kimyanızı, plazma ve idrar karnitin konsantrasyonlarınızı periyodik olarak kontrol edebilir ve gerekirse dozaj ayarlaması yapabilir,
- Diyaliz hastasıysanız veya ağır böbrek yetersizliğiniz varsa, METACARTİN’in atılımı böbrekler yoluyla gerçekleşmeyeceğinden, ilacın esas parçalanma ürünlerinin (trimetilamin [TMA] ve trimetilamin-N-oksit [TMAO]) kanda birikmesi nedeniyle ağız yoluyla uygulanan formülasyonları yüksek dozlarda uzun süre kullanmamanız gerekir. Böyle bir birikim, idrarda, nefeste ve terde ağır bir balık kokusuna sebep olan trimetilamin birikimine yol açar. Bu durum, damar yoluyla uygulamada gözlenmez.
- METACARTİN ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarinik ilaçlar; örn: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma değerleri) artış görülebilir.

Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma testleri ve diğer testlerin) bařlangıĉta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

- METACART N kullanımı ile döküntü, ürtiker (kurdeşen) ve fasiyal  dem (yüzdeki  dem) gibi ciddi duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Çoğunlukla diyalize giren son aşamadaki böbrek hastalarında damar içi levokarnitin uygulamasından sonra anafilaksi (alerjik çok), laringeal  dem (yutak ödemi) ve bronkospazmı (bronş duvarları kaslarının kasılması) içeren diğer ciddi duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

METACART N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METACART N, tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra alınır.

Hamilelik

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METACART N gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METACART N'in emziren kadınlarda kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

METACART N, araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

METACART N'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün maltitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsülin ile veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında METACARTİN uygulaması hipoglisemiye (kan şekerinin aşırı düşmesi) yol açabilir. Bu nedenle şeker hastası iseniz METACARTİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

METACARTİN ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarinik ilaçlar; örn: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma değerleri) artış görülebilir. Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma testleri ve diğer testlerin) başlangıçta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METACARTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen günlük doz, günde 2-3 defa 1 g (10 ml)'dir (1 g L-karnitin).

Tedaviye günde kg başına 50 mg'lık dozla başlanmalı, tolerans ve klinik cevap gözlenerek yavaş arttırılmalıdır.

İlaça olan tahammülünüz tedavinin ilk haftasında ve her doz arttırmadan sonra doktorunuz tarafından yakından izlenir.

Tedavinin devamı yetmezliğin tabiatına bağlı olmakla beraber genellikle 1-12 ay arasında değişir; bazı hastalarda hayat boyu devam edilmelidir. Doktorunuz METACARTİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. Sıvı içeceklerle sulandırılabilir. Dozlar eşit şekilde bütün güne bölünmeli, tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra yavaş olarak alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve bebeklerde günlük doz, kg başına 50-100 mg L-karnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda uzun süreli kullanım önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Eğer METACARTİN'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METACARTİN kullandıysanız:

METACARTİN ile aşırı doza bağlı bir etkilenme bildirilmemiştir. Aşırı doz ishale sebep olabilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

METACARTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METACARTİN'i kullanmayı unutursanız

METACARTİN'i kullanmayı unutursanız, sonraki dozu planlandığı gibi zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METACARTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi METACARTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, METACARTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

METACARTİN uygulanmasından sonra, ciddi yan etkiler olan ve yüzünüzde ve boğazınızda şişmeye yol açan (anjiyoödem) alerjik reaksiyonlar veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncınızın aniden düşmesi veya baş dönmesi) tek tek veya şiddetli bir alerjik reaksiyon tablosunun (anaflaktik reaksiyon) bir kısmı şeklinde ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METACARTİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen sıklıkta görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları

Çok seyrek:

- Balık kokusuna benzer vücut kokusu (dozun azaltılmasıyla hafifleyebilir veya ortadan kalkabilir)
- INR değerlerinde artış (kan pıhtılaşma yeteneğini gösteren bir test)

Bilinmiyor:

- Hafif kas güçsüzlüğü belirtileri (kandaki üre oranı normalin üzerinde olan hastalarda)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, ürtiker (kurdeşen) ve fasiyal ödem (yüzdeki ödem))

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METACARTİN'in saklanması

METACARTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra METACARTİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.09.2021 tarihinde onaylanmıştır.