

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### COCARNITIN B12 500 mg/2 mg polvere e solvente per sospensione orale L-Carnitina/Cobamamide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CoCarnitin B12 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CoCarnitin B12
3. Come prendere CoCarnitin B12
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CoCarnitin B12
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CoCarnitin B12 e a cosa serve**

CoCarnitin B12 contiene due principi attivi normalmente presenti nell'organismo umano L-Carnitina e Cobamamide (Vitamina B12).

Queste due sostanze ripristinano il metabolismo dei grassi, delle proteine e degli acidi nucleici (DNA e RNA) favorendo la produzione di energia nelle cellule.

Le sostanze presenti in CoCarnitin B12 inoltre aumentano la produzione di proteine e il contenuto proteico nei muscoli e nel sangue, stimolano l'appetito e l'accrescimento corporeo e migliorano lo stato generale di nutrizione, in particolare nei soggetti denutriti.

CoCarnitin B12 è indicato in caso di:

- dimagramenti causati da malattie di qualunque tipo;
- magrezza senza causa apparente;
- riduzione dell'appetito (inappetenza);
- debolezza (astenia);
- convalescenza;
- eccessiva degradazione di proteine, grassi e zuccheri (come anticatabolico):
  - in terapie di lunga durata con cortisone,
  - nella tireotossicosi, una malattia dovuta all'eccessivo funzionamento della tiroide,
  - nelle situazioni in cui il sangue contiene una scarsa quantità di proteine (ipoproteinemia) a causa di malattie del fegato o dei reni.

Nei bambini e negli adolescenti, CoCarnitin B12 è indicato in caso di:

- stati di denutrizione di qualsiasi tipo nei bambini, nei lattanti e nei prematuri;
- ritardo dell'accrescimento;
- peso insufficiente;
- alterazioni dello stato di nutrizione di un tessuto, di un organo o dell'intero organismo (distrofie);
- assenza o riduzione dell'appetito;
- dimagramenti dovuti a qualunque causa;
- stati di debilitazione dopo un'infezione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere CoCarnitin B12**

### **Non prenda CoCarnitin B12**

- se è allergico alla L-Carnitina, alla Cobamamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CoCarnitin B12.

Informi il medico se ha l'anemia, perché il medico dovrà stabilire l'esatta natura della sua anemia prima che lei possa prendere CoCarnitin B12.

Informi il medico, che la terrà sotto stretto controllo se ha una predisposizione per le convulsioni perché il trattamento con L-Carnitina, uno dei principi attivi della CoCarnitin B12 potrebbe innescarle; se già soffre di convulsioni la somministrazione di L-Carnitina potrebbe aumentare il numero e/o la gravità delle crisi convulsive.

Informi il medico se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza ai reni o insufficienza ai reni terminale). In questi casi il medico terrà sotto controllo la funzione dei suoi reni durante il trattamento, in particolare se prolungato nel tempo (vedere paragrafo "Come prendere CoCarnitin B12").

Le caratteristiche di CoCarnitin B12 possono essere alterate dall'esposizione alla luce, pertanto prepari la soluzione e la assuma immediatamente dopo. Anche l'eventuale miscelazione della soluzione in liquidi o altri alimenti deve avvenire subito prima del momento della somministrazione.

### **Altri medicinali e CoCarnitin B12**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), perché in casi molto rari possono comparire alterazioni della coagulazione del sangue durante il trattamento contemporaneo con L-Carnitina uno dei principi attivi di CoCarnitin B12. In questo caso il medico le prescriverà controlli periodici della coagulazione.

Informi il medico se sta usando farmaci per l'epilessia (acido valproico), antibiotici (contenenti acido pivalico, cefalosporine) farmaci per la cura dei tumori (cisplatino, carboplatino e ifosfamida) perché possono ridurre la quantità di L-Carnitina nel sangue uno dei principi attivi di CoCarnitin B12.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CoCarnitin B12 non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **CoCarnitin B12 contiene sorbitolo, saccarosio e sodio benzoato.**

CoCarnitin B12 contiene 4,075 g di sorbitolo per flaconcino.

Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

CoCarnitin B12 contiene 1,5 g di saccarosio per flaconcino.

Il saccarosio può essere dannoso per i denti. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CoCarnitin B12 contiene 0,048 g di sodio benzoato per flaconcino.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere CoCarnitin B12

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda CoCarnitin B12 immediatamente dopo la preparazione della soluzione o l'eventuale miscelazione con liquidi o cibo.

#### Uso negli adulti

La dose raccomandata è 2-3 flaconcini al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

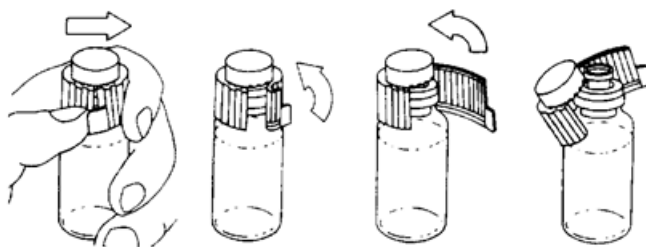
La dose raccomandata è 1-2 flaconcini al giorno diluiti in acqua.

#### Uso nei lattanti e nei prematuri

La dose raccomandata è 1 flaconcino al giorno diluito in acqua.

#### Come aprire i flaconcini e preparare la soluzione

1. Tolga la ghiera in plastica spingendo con il pollice nella direzione delle frecce.



2. Prema il tappo come indicato dalla freccia, fino alla rottura del setto separatore e la conseguente caduta della polvere nel flaconcino.



3. Agiti con forza il flaconcino.

Se ha gravi problemi ai reni il trattamento per via orale con CoCarnitin B12 non dovrebbe essere prolungato e ad alte dosi.

Se è anziano non sono necessarie precauzioni particolari o modifiche del dosaggio di CoCarnitin B12.

#### **Se prende più CoCarnitin B12 di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di CoCarnitin B12, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Ad oggi, non sono noti effetti dannosi dovuti all'ingestione di una dose eccessiva di CoCarnitin B12.

#### **Se dimentica di prendere CoCarnitin B12**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con CoCarnitin B12**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Diarrea
- Nausea

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Cefalea
- Distensione dell'addome
- Dolore gastrointestinale
- Vomito

#### **Altri effetti indesiderati:**

Sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti, con o senza precedenti di convulsioni, che avevano ricevuto uno dei componenti di CoCarnitin B12 (L-Carnitina) per bocca o in una vena.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare CoCarnitin B12**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CoCarnitin B12**

- I principi attivi sono L-Carnitina e Cobamamide.
  - ogni tappo contiene 2 mg di Cobamamide
  - ogni flaconcino contiene 500 mg di L-Carnitina sale interno
- Gli altri componenti sono:
  - tappo: polietilenglicole 4000, mannitolo polvere
  - flaconcino: sorbitolo soluzione 70%, sodio benzoato, succo amarena, succo orzata, saccarosio, acqua demineralizzata.

### **Descrizione dell'aspetto di CoCarnitin B12 e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 10 flaconcini di polvere e solvente per sospensione orale.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A.- Via Pontina km 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Luglio 2020

