

Folheto informativo: Informação para o doente

Disocor 1000 mg comprimidos para mastigar
Levocarnitina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Disocor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Disocor
3. Como tomar Disocor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Disocor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Disocor e para que é utilizado

Disocor contém a substância ativa levocarnitina. A carnitina é um constituinte natural da célula, onde desenvolve um papel fundamental na produção e transporte de energia.

Disocor é indicado no:

- Tratamento da deficiência da carnitina, resultante de defeitos congénitos do metabolismo;
- Prevenção e tratamento da deficiência de carnitina em doentes com nefropatia em estado terminal, que estão em hemodiálise, nomeadamente quando se registam câibras e/ou hipotensão, miocardiopatia, miopatia e fraqueza muscular.

2. O que precisa de saber antes de tomar Disocor

Não tome Disocor:

- se tem alergia à levocarnitina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Disocor, se tem:

- Diabetes e toma insulina ou um antidiabético oral. Os seus níveis de açúcar no sangue devem ser controlados durante o tratamento com Disocor, porque podem diminuir em excesso (hipoglicemia). Se isto acontecer, o seu medicamento para a diabetes pode ter que ser ajustado imediatamente.
- Se tem problemas nos rins. Se o problema nos rins for grave ou tiver doença renal terminal e estiver em diálise, não se recomenda a utilização de doses elevadas de Disocor durante períodos longos.
- Se estiver a tomar anticoagulantes do tipo cumarínico ao mesmo tempo que Disocor, porque a sua coagulação pode ficar alterada. O seu médico irá pedir-lhe para fazer um teste todas as semanas até que a sua coagulação fique estável, e mensalmente a partir daí.
- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

Outros medicamentos e Disocor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente:

- Ácido valpróico (medicamento utilizado na epilepsia)
- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que alteram a coagulação). Ver secção “Advertências e precauções”.
- Benzoato de sódio

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres grávidas ou a amamentar só devem tomar Disocor se os benefícios superarem os potenciais riscos para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Disocor não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Disocor comprimidos para mastigar contém sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus e em doentes que estejam a fazer uma dieta com restrição calórica.

3. Como tomar Disocor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na deficiência primária e secundária de carnitina resultante de defeitos congénitos, a dose diária oral recomendada depende da idade e do peso corporal:

- dos 0 aos 2 anos 150 mg/Kg do peso corporal;

- dos 2 aos 6 anos 100 mg/Kg do peso corporal;
- dos 6 aos 12 anos 75 mg/Kg do peso corporal;
- com mais de 12 anos e adultos a dose varia entre as 2 e 4 gramas de acordo com a gravidade da patologia e da opinião do médico.

Na deficiência secundária da carnitina em doentes em hemodiálise, a dose habitual é de 2 a 4 gramas por dia.

Se tomar mais Disocor do que deveria

Se tomar mais Disocor do que deveria, fale com o seu médico. As doses elevadas de Disocor podem causar diarreia. A levocarnitina pode ser rapidamente removida do sangue através de diálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Disocor

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Disocor

Disocor não representa um risco de tolerância ou dependência.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após administração oral, têm sido referidas algumas vezes queixas gastrointestinais ligeiras.

Em doentes com alterações nos rins, foram assinalados sintomas ligeiros de fraqueza muscular (miastenia).

Em doentes com ou sem convulsões prévias recebendo levocarnitina, quer oral ou intravenosa, tem sido registados casos de convulsões.

Durante o tratamento podem ocorrer os seguintes efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 pessoas):

- Vómitos
- Náuseas
- Diarreia
- Cãibra abdominal
- Odor corporal
- Aumento da razão normalizada internacional - RNI (um indicador da coagulação do sangue)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Disocor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Disocor

A substância ativa é a levocarnitina.

Os outros componentes são pó atomizado com sabor a mentol, pó atomizado com sabor a licor, sacarose compressível e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Disocor e conteúdo da embalagem

Disocor apresenta-se na forma de comprimidos para mastigar na dosagem de 1000 mg de levocarnitina. Encontra-se disponível em embalagens de 10, 20 ou 100 comprimidos para mastigar. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 29-09-2017 INFARMED

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
E-mail: geral@lusomedicamenta.com

Fabricante

Alfasigma S.p.A. (Fab. Pomezia)
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia
Roma
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em