

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### **Ceraxon 500 mg comprimate filmate** Citicolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ceraxon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceraxon
3. Cum să luați Ceraxon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceraxon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ceraxon și pentru ce se utilizează**

Ceraxon aparține unui grup de medicamente numite psihostimulante și nootrope, care acționează prin ameliorarea funcției cerebrale.

Ceraxon este utilizat pentru tratamentul:

- accidentului vascular cerebral în faza acută și a urmărilor sale neurologice
- leziunilor traumatiche cerebrale și a urmărilor sale neurologice
- tulburărilor cognitive și de comportament ca rezultat al afecțiunilor cerebrale vasculare și degenerative.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceraxon**

##### **Nu luați Ceraxon:**

- Dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Ceraxon (enumerat la pct. 6 ),
- Dacă suferiți de tonus crescut al sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială sever scăzută, transpirație, tahicardie și leșin).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ceraxon.

##### **Ceraxon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- L-Dopa, utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson
- meclofenoxat, un stimulant cerebral.

### **Ceraxon împreună cu alimente și băuturi**

Ceraxon poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ceraxon poate fi administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ceraxon nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Ceraxon**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

#### ***Adulți***

Doza recomandată constituie 500-2000 mg pe zi (1-4 comprimate), în funcție de severitatea simptomelor care trebuie tratate.

Dozele pot fi modificate în funcție de criteriile medicului.

#### ***Vârstnici***

Nu este necesară ajustarea dozei de Ceraxon la această grupă de vârstă.

#### ***Copii și adolescenți***

Experiența de administrare la copii este limitată; prin urmare, preparatul se va administra la copii doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

### **Dacă luați mai mult Ceraxon decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Ceraxon, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, comunicând numele medicamentului și cantitatea luată.

### **Dacă uitați să luați Ceraxon**

Dacă ați omis o doză, așteptați timpul să luați următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Ceraxon**

Medicul dumneavoastră vă va indica durata tratamentului cu Ceraxon. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ceraxon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu acest medicament sunt foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

Pot apărea:

- halucinații, dureri de cap, vertij, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, senzație de sufocare, greață, vărsături, diaree ocazională, înroșirea feței, erupții pe piele, tremurături, umflarea mâinilor și picioarelor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ceraxon**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Ceraxon după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ceraxon**

- Substanța activă este citicolina. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg citicolină (sub formă de sare de sodiu).

- Celelalte componente sunt: talc, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, ulei de ricin hidrogenat, celuloză microcristalină, dioxid de titan, polietilenglicol, copolimer butilat-metacrilat basic.

#### **Cum arată Ceraxon și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă, oblongi, inscripționate cu „C500”.

Ceraxon este ambalat în blistere din Al/Al. Este disponibil în cutii conținând 10 sau 20 comprimate filmate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III

94 08028 Barcelona

Spania

**Fabricantul**

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallés  
08173 Barcelona  
Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>