

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

LIPOSOM FORTE 28 mg/2ml soluție injectabilă fosfolipide hipotalamice

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 LIPOSOM FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LIPOSOM FORTE
3. Cum să utilizați LIPOSOM FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LIPOSOM FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LIPOSOM FORTE și pentru ce se utilizează

LIPOSOM FORTE conține fosfolipide hipotalamice, administrarea parenterală a cărora stimulează metabolismul hipotalamic prin creșterea turnoverului dopaminei, tirozinhidroxilazei și adenilat ciclazei, cu acumularea de AMPc. Acest efect farmacologic este mai vădit pe axa hipotalamo-hipofizară.

LIPOSOM FORTE este indicat ca adjuvant în tratamentul alterării metabolismului cerebral, cauzat de tulburări neuroendocrine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LIPOSOM FORTE

Nu utilizați LIPOSOM FORTE:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Copii

Nu se recomandă administrarea la copii din cauza lipsei datelor disponibile privind eficacitatea și siguranța administrării în pediatrie.

LIPOSOM FORTE 28 mg/2 ml soluție injectabilă conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate), și, în mod excepțional, bronhospasm.

LIPOSOM FORTE împreună cu alte medicamente

LIPOSOM FORTE poate fi administrat concomitent cu alte medicamente, în special neuroleptice, antidepressivele triciclice și remedii cu acțiune asupra sistemului cardiac.

LIPOSOM FORTE împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În perioada de sarcină și alăptare medicamentul se va administra sub supravegherea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LIPOSOM FORTE nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați LIPOSOM FORTE

Medicamentul se administrează intramuscular sau intravenos.

Doza recomandată constituie câte 2 ml (1 fiolă) pe zi.

Dacă utilizați mai mult LIPOSOM FORTE decât trebuie

Supradozarea cu LIPOSOM FORTE nu a fost raportată, la administrarea dozelor recomandate.

4. Reacții adverse posibile

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

Sunt posibile reacții alergice în cazul intoleranței individuale a componentelor preparatului.

Dacă observați orice reacție adversă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau 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 LIPOSOM FORTE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LIPOSOM FORTE

- Fiecare fiolă conține substanțele active: fosfolipide hipotalamice

- Excipienți: manitol, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, hidrogen fosfat disodic dodecahidrat, p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de propil, apă pentru injecții.

Cum arată LIPOSOM FORTE și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă 28 mg/2 ml 2 ml în fiole.

Câte 5 fiole împreună cu prospectul plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare

Fidia Farmaceutici SpA

Via Ponte della Fabbrica 3/A,

35031Abano Terme (Padova), Italia.

Fabricantul

Fidia Farmaceutici SpA

Via Ponte della Fabbrica 3/A,

35031Abano Terme (Padova), Italia.

Acest prospect a fost revizuit în august 2021

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