

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ronocit 500 mg /4 ml, soluție injectabilă Citicolină

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

1. Ce este Ronocit și pentru ce se utilizează

Ronocit este un preparat utilizat în:

- Faza acută a ictusului ischemic și sechelele lui neurologice (ca parte a tratamentului complex).
- Traumatism cranio-cerebral și sechelele lui neurologice.
- Perioada de recuperare în urma ictusului ischemic și celui hemoragic.
- Tulburările neurologice (cognitive, senzitive și motorii) cauzate de afecțiuni cerebrale vasculare și degenerative.

2. Înainte să luați Ronocit:

Nu administrați Ronocit:

- dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de tulburări ale sistemului nervos parasimpatic.

Utilizarea altor medicamente

Ronocit potențează efectele Levodopei.

Nu se va administra concomitent cu remediile medicamentoase, ce conțin meclofenoxat, din cauză că ar putea accentua acțiunea acestuia.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Administrarea preparatului în timpul sarcinii se efectuează numai în cazul în care beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Pe durata tratamentului se va sista alăptarea la sân, deoarece nu sunt date disponibile privind excreția citicolinei în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Ronocit

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

Adulți

Doza recomandată constituie 500-2000 mg/zi în funcție de severitatea simptomelor. Preparatul se administrează intramuscular, intravenos lent (în decurs de 3-5 minute, în dependență de doza introdusă) sau perfuzie intravenoasă (40-60 picături/minut).

Faza acută a ictusului ischemic și traumatism cranio-cerebral:

Se recomandă 1000 mg de 2 ori pe zi nu mai puțin de 6 săptămâni. Este posibilă înlocuirea soluției injectabile de **Ronocit** cu comprimate de Ronocit după 3-5 zile de la începerea tratamentului cu condiția că nu sunt dificultăți de înghițire.

Perioada de rehabilitare după faza acută a ictusului ischemic și sechelele lui neurologice (ca parte a tratamentului complex), traumatismul cranio-cerebral, tulburările neurologice (cognitive, senzitive și motorii) cauzate de afecțiuni cerebrale vasculare și degenerative:

Se recomandă 500-2000 mg pe zi. Doza și durata tratamentului se indică în funcție de severitatea maladiei. Se admite de asemenea administrarea formelor orale de **Ronocit**.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Copii și adolescenți

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

Luați întotdeauna **Ronocit** exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atunci când efectuați activități potențial periculoase, care necesită o atenție și viteză de reacție trebuie să fiți precauți în perioada tratamentului cu **Ronocit**.

Dacă luați mai mult Ronocit decât trebuie

Nu a fost înregistrat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Ronocit

Este important să administrați preparatul exact așa cum v-a prescris medicul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

4. Reacții adverse posibile

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

De regulă, citicolina este bine tolerată de organism chiar dacă este administrată în doze mari și pe o perioadă de timp îndelungată. Uneori, însă poate cauza hipotensiune arterială, dureri de cap, insomnie, frisoane, dispnee, greață, vomă, erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

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

5. Cum se păstrează Ronocit

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Perioada de valabilitate

60 luni.

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

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. Infomații suplimentare

Ce conține Ronocit

Substanța activă este citicolina de sodiu. Fiecare fiolă (4ml) conține citicolină (sub formă de citicolină de sodiu) 500 mg.

Celelalte componente sunt: acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Ronocit și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță galben-brună.

Conținutul ambalajului

Câte 4 ml soluție în fiole.

Câte 5 fiole în ambalaj de contur cu fag.

Câte 1 ambalaj de contur cu fag în cutie de carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia

Davutpaşa Caddesi Cebealibyy Sokak No: 20, Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

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