

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TRICORTIN 1000 12 mg/1 mg/2 ml soluție injectabilă

Fosfolipide din cortex cerebral/Cianocobalamină

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TRICORTIN 1000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRICORTIN 1000
3. Cum să utilizați TRICORTIN 1000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRICORTIN 1000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TRICORTIN 1000 și pentru ce se utilizează

TRICORTIN 1000 conține substanțele active fosfolipide din cortex cerebral și cianocobalamină și aparține grupului de medicamente denumite alte psihostimulante și nootrope.

TRICORTIN 1000 este indicat în patologii ale sistemului nervos central și periferic cu afectarea metabolismului, vascularizării și neurotrocității.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRICORTIN 1000

Nu utilizați TRICORTIN 1000 dacă:

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- sunteți alergic la lidocaină sau anestezice locale de tipul amidelor

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TRICORTIN 1000 adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți predispus la formarea trombilor sau aveți angină pectorală. În așa cazuri medicul poate indica administrarea dozelor mici, până la 100 μg cianocobalamină la o priză.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani, din cauza lipsei datelor disponibile privind eficacitatea și siguranța administrării în pediatrie.

TRICORTIN 1000 conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate), și, în mod excepțional, bronhospasm.

TRICORTIN 1000 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

TRICORTIN 1000 poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu acidul ascorbic, sărurile metalelor grele (se inactivează cianocobalamina), bromura de tiamină, piridoxina, riboflavina (deoarece molecula de cianocobalamina conține ioni de cobalt care distruge celelalte vitamine).

În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat TRICORTIN 1000 și când ați utilizat.

Nu utilizați alte medicamente în același timp cu TRICORTIN 1000 decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați TRICORTIN 1000 dacă luați tiamină, deoarece cianocobalamina crește riscul de dezvoltare a reacțiilor alergice provocate de tiamină.

TRICORTIN 1000 nu se va administra concomitent cu preparatele care măresc coagularea sângelui.

Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente sau dacă primiți tratament pentru angina pectorală (“dureri în piept”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

TRICORTIN 1000 poate fi administrat în perioada de sarcină și alăptare sub supravegherea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TRICORTIN 1000 nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați TRICORTIN 1000

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

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

Durata tratamentului constituie 15-20 zile sau conform recomandării medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să administrați TRICORTIN 1000 mai mult de o dată pe zi.

Preparatul se administrează intramuscular.

Dacă administrați mai mult TRICORTIN 1000 decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse.

Nu administrați mai multe injecții decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați administrat mai multe injecții decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea TRICORTIN 1000 sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Cefalee
- Dureri cardiace

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Vertij
- Tahicardie
- Diaree

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a TRICORTIN 1000 injecții, dar frecvența cu care acestea apar este necunoscută:

- Reacții alergice, în cazul intoleranței individuale la componentele preparatului
- Hiperexcitabilitate psihică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează TRICORTIN 1000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe fiolă după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 TRICORTIN 1000

- Substanțele active sunt fosfolipide din cortex cerebral de suine și cianocobalamină. O fiolă (2 ml soluție injectabilă) conține fosfolipide din cortex cerebral 12 mg, cianocobalamină 1000 µg.
- Celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, hidrogen fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de propil, apă pentru injecții.

Cum arată TRICORTIN 1000 și ce conține ambalajul

TRICORTIN 1000 prezintă soluție injectabilă opalescentă de culoare roșie cu miros caracteristic, fără particule străine, ambalată în fiole de sticlă de culoare chihlimbarie.
Câte 5 fiole împreună cu prospectul sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

Fidia Farmaceutici SpA
Via Ponte della Fabbrica 3/A,
35031 Abano Terme (Padova), Italia.

Fabricantul

Fidia Farmaceutici SpA
Via Ponte della Fabbrica 3/A,
35031 Abano Terme (Padova), Italia.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022

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