

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Citicolin-BP 125 mg/ml soluție injectabilă

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

1. Ce este Citicolin-BP și pentru ce se utilizează

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

Citicolin-BP este utilizat pentru tratamentul tulburărilor neurologice și cognitive (de memorie și de comportament) asociate cu:

- accidente cerebro-vasculare, care este o întrerupere a alimentării cu sânge a creierului de către un cheag sau de ruperea unui vas de sânge, în faza acută;
- traumatism cranial, lovitură la cap.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Citicolin-BP

Nu luați Citicolin-BP:

- Dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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

În caz de hemoragie intracraniană persistentă, a nu se depăși doza de 1000 mg/zi, administrată prin injecție intravenoasă lentă (30 picături/min).

Citicolin-BP împreună cu alte medicamente

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

Citicolin-BP crește efectele L-Dopa, astfel, nu trebuie să-l luați în același timp cu medicamente care conțin L-Dopa fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicamentele cu conținut de L-Dopa sunt, de obicei, utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.

Citicolin-BP nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Citicolin-BP împreună cu alimente și băuturi

Dacă este recomandat de către medic, Citicolin-BP poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. La femeile gravide sau potențial gravide, sau la mamele care alăptează Citicolin-BP poate fi administrat doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost descrise efecte, care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Citicolin-BP

Urmați recomandările de mai jos, cu excepția cazului când medicul v-a recomandat altfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări.

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră. Citicolin-BP poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

Soluția injectabilă este destinată administrării unice. Trebuie administrată imediat după deschiderea fiolei. Resturile neutilizate trebuie aruncate. Este compatibilă cu toate soluțiile izotonice intravenoase, de asemenea, poate fi amestecată cu soluție hipertonică de glucoză.

Vârstnici

La această categorie de vârstă nu este necesară ajustarea specifică a dozei de Citicolin-BP.

Utilizarea la copii și adolescenți

Citicolin-BP nu a fost evaluat în mod adecvat la copii și trebuie administrat numai în cazul în care evaluarea medicală indică că beneficiile potențiale depășesc orice risc posibil.

Dacă luați mai mult Citicolin-BP decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Citicolin-BP

Dacă ați omis o doză, așteptați timpul să luați următoarea doză, însă nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Citicolin-BP

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu Citicolin-BP. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Citicolin-BP 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.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Citicolin-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Citicolin-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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

Substanța activă este citicolină de sodiu monohidrat.

1 ml soluție injectabilă conține citicolină de sodiu monohidrat 130,65 mg în recalcul la citicolină 125 mg.

Fiecare fiolă 4 ml conține citicolină de sodiu monohidrat în recalcul la citicolină 500 mg.

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

Cum arată Citicolin-BP și conținutul ambalajului

Citicolin-BP se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Este disponibil câte 4 ml în fiole din sticlă.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chșinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018.

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