

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### CEREBROLYSIN 215,2 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Cerebrolysin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Cerebrolysin
3. Cum să vi se administreze Cerebrolysin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cerebrolysin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE CEREBROLYSIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cerebrolysin este un medicament care susține funcțiile creierului dumneavoastră. Acesta acționează ca un factor natural de creștere a nervilor.

Cerebrolysin este utilizat pentru a trata:

- Demența senilă de tip Alzheimer și demența vasculară.
- Complicații post-accident vascular cerebral.
- Traumatisme cranio-cerebrale post-operatorii, contuzii cerebrale sau comoții.

Cerebrolysin se indică pacienților adulți și pacienților vârstnici (> 65 ani).

#### **2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CEREBROLYSIN**

**Nu utilizați Cerebrolysin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Cerebrolysin sau la oricare dintre celelalte componente;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți insuficiență renală severă.

**Aveți grijă deosebită când vi se administrează Cerebrolysin**

- dacă aveți diateză alergică;
- epilepsie și convulsii de tip "grand mal", tratamentul cu Cerebrolysin poate determina creșterea frecvenței crizelor;

Înainte să utilizați Cerebrolysin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Cerebrolysin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Este important în special să vă informați medicul dacă utilizați antidepresive sau inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (poate fi necesară scăderea dozei acestor medicamente).

Puteți utiliza vitamine și medicamente cardio-vasculare concomitent cu Cerebrolysin dar, medicul dumneavoastră nu trebuie să le amestece în seringă sau perfuzie cu Cerebrolysin.

Cerebrolysin nu trebuie amestecat în perfuzie cu soluții de aminoacizi.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### Sarcina

Cerebrolysin nu trebuie în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care tratamentul cu Cerebrolysin este necesar din cauza stării clinice a femeii.

#### Alăptarea

În acest caz trebuie să se ia o decizie privind întreruperea alăptării sau oprirea/întreruperea tratamentului cu Cerebrolysin. În luarea acestei decizii, trebuie să se țină cont de evaluarea raportului beneficiul alăptării copilului și beneficiul tratamentului pentru mama care alăptează.

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

Studiile clinice efectuate nu au demonstrat încetinirea vitezei de reacție a pacientului, totuși este posibil o diminuare a capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ar fi bine să se abțină de la astfel de activități.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE CEREBROLYSIN**

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

#### Doza recomandată este:

##### Pentru pacienții adulți și vârstnici

Se administrează următoarele doze:

	Doza zilnică	Durata tratamentului
Demența senilă de tip Alzheimer și demența vasculară	10 – 30 ml	4 săptămâni
Accident vascular cerebral ischemic	20 - 50 ml	10 - 21 zile
Accident vascular cerebral hemoragic	30 – 50 ml	10 – 21 zile
Traumatisme cranio-cerebrale	20 – 50 ml	7 – 30 zile

Eficacitatea tratamentului, în demență, poate fi crescută prin repetarea curelor după două luni până nu se mai observă ameliorări ale stării de sănătate. După a doua cură de tratament, doza zilnică poate fi administrată de la două până la trei ori pe săptămână.

O cură de tratament durează 4 săptămâni (câte 5 administrări/săptămână).

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani nu a fost stabilită.

Nu există date disponibile.

### Mod de administrare

Se administrează doze de soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă nediluată până la 5 ml - intramuscular și de până la 10 ml - intravenos. Doze de la 10 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă sunt recomandate numai sub formă de perfuzie intravenoasă lentă, după diluare cu soluțiile perfuzabile standard recomandate. Durata perfuziei trebuie să fie între 15 și 60 minute.

Următoarele soluții standard pentru perfuzie au fost testate timp de 24 ore la temperatura camerei, în prezența luminii și au fost declarate compatibile:

- soluție de clorură de sodiu 0,9 % (9 mg NaCl/ml);
- soluție Ringer ( $\text{Na}^+$  153,98 mmol/l,  $\text{Ca}^{2+}$  2,74 mmol/l,  $\text{K}^+$  4,02 mmol/l,  $\text{Cl}^-$  163,48 mmol/l);
- glucoză 5%.

Vitaminele și medicamentele cardio-vasculare pot fi administrate concomitent cu Cerebrolysin, însă nu trebuie amestecate în seringă.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Cerebrolysin decât trebuie**

Este puțin probabil să primiți mai mult decât trebuie din acest medicament, deoarece este administrat de personal medical.

Dar dacă se întâmplă să existe un supradozaj sau dacă observați că aveți reacții adverse mai marcate spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Până în prezent nu au fost raportate efecte negative asupra sănătății sau intoxicație în caz de supradozaj. Nu există un antidot specific pentru Cerebrolysin. În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic.

### **Dacă ați uitat să administrați Cerebrolysin**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

*Foarte frecvente* (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți);

*Frecvente* (apar la mai mult de 1 din 10 dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți);

*Mai puțin frecvente* (apar la mai mult de 1 din 100 dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți);

*Rare* (apar la mai mult de 1 din 1000 dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți);

*Foarte rare* (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, nu este cunoscută frecvența (nu poate fi estimată din datele disponibile):

*Cerebrolysin* poate determina manifestarea următoarelor reacții adverse:

*Rare* (apar la mai mult de 1 din 100 dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Pierderea poftei de mâncare.

Efectele dorite de ameliorare au fost asociate cu stare de agitație (agresivitate, stare de confuzie, insomnie).

Pot să apară amețeli în cazul injectării prea rapide.

Pot să apară palpitații și aritmii în cazul administrării prea rapide.

În cazul injectării prea rapide poate să apară senzație de căldură sau transpirație. Prurit.

*Foarte rare* (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Hipersensibilitate sau reacții alergice ale pielii cum ar fi prurit, reacții inflamatorii locale, dureri de cap, dureri ale gâtului, dureri ale mâinilor și picioarelor, febră, dureri de spate, greutate în respirație, frisoane și stări asemănătoare celor de șoc.

A fost raportat un singur caz de criză „Grand Mal” și convulsii după administrarea de Cerebrolysin.

Dispepsie, diaree, constipație, vărsături și greață.

Reacții la locul injectiei, s-au raportat reacții cum sunt: înroșire și senzație de arsură.

Într-un studiu clinic au fost raportate cazuri *rare* (la mai mult de 1 din 10000 dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți) de: hiperventilație, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), stare de oboseală, tremor, stare de depresie, apatie, amețală și simptome asemănătoare gripei (de exemplu răceală, tuse, infecții ale tractului respirator).

Deoarece Cerebrolysin este utilizat la vârstnici, reacțiile adverse menționate mai sus sunt tipice pentru această grupă de populație și pot fi observate și în absența utilizării medicamentului.

### **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 a Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEREBROLYSIN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra în frigider și a nu se congela.

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 Cerebrolysin**

- Substanța activă este hidrolizat din proteină din creier de porcină sub formă de soluție concentrată . Un ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 215,2 mg hidrolizat din proteină din creier de porcină sub formă de soluție concentrată (Cerebrolysin concentrat).

- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Cerebrolysin și conținutul ambalajului**

Soluție limpede de culoare galben-brun.

Soluție. injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a un ml soluție.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 5 ml soluție.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 10 ml soluție.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

EVER Neuro Pharma GmbH, Austria

Oberburgau, 3 4866 Unterach am Attersee

**Fabricant**

EVER Neuro Pharma GmbH, Austria

Oberburgau, 3 4866 Unterach am Attersee

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.**

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