

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Ceraxon 500 mg/ 4 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 Ceraxon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceraxon
3. Cum să luați Ceraxon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceraxon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceraxon și pentru ce se utilizează

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

Ceraxon 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 și subacută
- traumatism cranial, lovitură la cap.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceraxon

Nu luați Ceraxon:

- Dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Ceraxon (enumerat 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).

Ceraxon împreună cu alte medicamente

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

Ceraxon 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.

Ceraxon nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Ceraxon împreună cu alimente și băuturi

Dacă este recomandat de către medic, Ceraxon 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 Ceraxon 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 Ceraxon

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. Ceraxon poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

Ceraxon este compatibil cu toate soluțiile izotonice intravenoase. De asemenea, poate fi amestecat cu soluție hipertonică de glucoză.

Dacă este prescris de către medic, acest medicament mai poate fi administrat pe cale orală. Conținutul unei fiole poate fi luat direct sau dizolvat în jumătate de pahar cu apă (120 ml), cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Ceraxon 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 Ceraxon decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Ceraxon

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 Ceraxon

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu Ceraxon. 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, Ceraxon 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 nementionate 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.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 Ceraxon

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.
Nu utilizați Ceraxon după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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 Ceraxon

- Substanța activă este citicolina. Fiecare ml soluție injectabilă conține 125 mg citicolină.
- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH.

Cum arată Ceraxon și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră. Fiecare fiolă de sticlă conține 4 ml soluție.
Este disponibil în cutie cu 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ferrer Internacional S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona
Spania

Fabricantul

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscallà 1-9,
Sant Cugat del Vallés
08173 Barcelona
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023

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

Instrucțiuni pentru a deschide fiola

