

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ceraxon 100 mg/ml soluție orală

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:

- accidentului cerebro-vascular, care este o întrerupere a alimentării cu sânge a creierului de un cheag sau de ruperea unui vas de sânge și urmările sale neurologice;
- traumatismului cranial, lovitură la cap și urmările sale neurologice;
- tulburărilor de memorie și de comportament secundare afecțiunilor cronice cerebrale vasculare și degenerative.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceraxon

Nu luați Ceraxon:

- 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, care este o stare gravă însoțită de tensiune arterială scăzută, transpirație, tahicardie și leșin.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită înainte să luați Ceraxon:

- Dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizați acest medicament, deoarece el conține sorbitol.
- Dacă sunteți alergic, deoarece unele substanțe din Ceraxon pot cauza alergii.

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, care este un stimulant cerebral.

Ceraxon împreună cu alimente, băuturi și alcool

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. Ceraxon, la fel ca și majoritatea medicamentelor, nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau credeți că ați putea fi gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ceraxon conține sorbitol (E420). Dacă medicul v-a diagnosticat cu intoleranță la unele categorii de glucide, trebuie să consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Ceraxon conține parahidroxibenzoați sub formă de esteri de propil (E 217) și metil (E 218), care pot provoca reacții alergice (posibil, întârziate).

3. Cum să luați Ceraxon

Urmați întotdeauna recomandările medicului despre cum să luați Ceraxon. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări.

Doza uzuală este de la 500 mg (5 ml) până la 2000 mg (20 ml)/zi, în funcție de severitatea stării dumneavoastră. Doza poate fi luată direct sau dizolvată 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 medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Dacă luați mai mult Ceraxon decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Ceraxon

Luați doza omisă cât mai curând posibil. 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 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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 orală conține 100 mg citicolină (sub formă de sare de sodiu).

- Celelalte componente sunt: zaharină sodică, sorbitol lichid (E 420), glicerol (E 422), parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 217), citrat de sodiu, sorbat de potasiu, aromă de căpșuni, acid citric, apă purificată.

Cum arată Ceraxon și conținutul ambalajului

Ceraxon este o soluție transparentă, de culoare roz, cu aromă și gust de căpșună. Conține 100 mg citicolină per 1 ml soluție.

Este disponibil în flacon de sticlă de 30 ml. Ambalajul conține de asemenea și o seringă dozatoare.

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 Ianuarie 2018.

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