

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DIFOSFOCIN 500 mg/4 ml soluție injectabilă DIFOSFOCIN 1000 mg/4 ml soluție injectabilă

Citicolină

**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 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 nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Difosfocin și pentru ce se utilizează**

Difosfocin aparține clasei farmacoterapeutice de substanțe psihostimulante și nootrope.

Se recomandă în terapia de susținere în sindromul parkinsonian;

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Difosfocin**

Difosfocin nu trebuie administrat pacienților cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții medicamentului.

#### **Atenționări și precauții**

Pentru indicațiile terapeutice enumerate produsul se administrează doar în cadrul tratamentului complex și nu substituie alte măsuri terapeutice recomandate.

În caz de administrare intravenoasă se va administra foarte lent.

#### **Difosfocin împreună cu alte medicamente**

Exercită activități sinergice cu L-Dopa (permițând reducerea dozei) în boala Parkinson. Citicolina poate fi administrată concomitent cu preparatele hemostatice, cu cele care micșorează tensiunea intracraniană și cu lichide perfuzabile

#### **Fertilitate, sarcină și alăptarea**

Administrarea preparatului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare se va efectua numai dacă este absolut necesar, după consultarea medicului și sub supravegherea directă a acestuia.

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

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Difosfocin**

Luați întotdeauna Difosfocin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.  
Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Modul de administrare

Soluție pentru injecție intramusculară și intravenoasă.

#### Doze

Doza recomandată este de până la 1000 mg/zi, administrată în una sau câteva prize, prin injecție intravenoasă lentă (timp de 5 min) sau perfuzie intravenoasă (40-60 picături pe min).

În sindromul parkinsonian se recomandă doza de 500-1000 mg/zi, prin administrare intramusculară sau intravenoasă în jet sau intravenos prin perfuzie. Durata curei de tratament recomandabilă constituie 3-4 săptămâni.

### **Dacă utilizați mai mult Difosfocin decât trebuie**

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate.

### **4. Reacții adverse posibile**

Reacții adverse asociate cu administrarea medicamentului nu au fost raportate.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

### **5. Cum se păstrează Difosfocin**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Difosfocin

Substanța activă este citicolina.

#### Difosfocin 500 mg/4 ml soluție injectabilă

Fiecare fiolă conține:

Substanța activă: citicolină (citidindifosfocolina) 500 mg

#### Difosfocin 1000 mg/4 ml soluție injectabilă

Fiecare fiolă conține:

Substanța activă: citicolină (citidindifosfocolina) 1000 mg

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, hidroxid de sodiu.

**Cum arată Difosfocin și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă 500 mg/4 ml în fiole. Câte 5 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

Soluție injectabilă 1000 mg/4 ml în fiole. Câte 3 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Magis Farmaceutici S.r.l., Italia

Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

**Fabricantul**

MITIM S.r.l., Italia

Via Cacciamali, 34 – 36 – 38 – 25125 Brescia

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2018**

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