

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### QUANIL 500 mg comprimate filmate

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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Quanil este un medicament ce conține substanța activă – citicolina, care aparține grupului de medicamente denumit nootrope. Medicamentele nootrope ameliorează procesele metabolice neuronale în leziunile cerebrale hipoxice, toxice, traumatice sau degenerative.

Quanil este utilizat pentru tratamentul:

- accidentului vascular cerebral în faza acută;
- complicațiilor și consecințelor unui accident vascular cerebral;
- leziuni cranio-cerebrale și consecințele acestora;
- tulburărilor cognitive, senzitive, motorii și neurologice cauzate de patologii cerebrale de origine degenerativă sau vasculară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quanil**

##### **Nu utilizați Quanil dacă:**

- sunteți hipersensibil (alergic) la citicolină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- suferiți de tulburări ale sistemului nervos parasimpatic.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Quanil.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o afecțiune denumită trimetilaminurie (o maladie metabolică în care organismul dumneavoastră este incapabil de a produce în cantități satisfăcătoare enzima flavin);
- aveți boala Parkinson;
- dacă aveți sau ați suferit anterior de depresie.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Quanil.

### **Quanil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Quanil poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Quanil.

În special spune-ți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care conțin:

- levodopa;
- meclofenoxat.

### **Quanil împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Quanil poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente. În timpul tratamentului trebuie evitat consumul de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Administrarea acestui medicament în timpul sarcinii și perioada de alăptare este posibilă numai în cazul în care beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

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

În unele cazuri pot apărea reacții adverse din partea sistemului nervos central care vă pot afecta capacitatea de a conduce autovehicule sau de a opera mecanisme complexe.

Prin urmare, în timpul tratamentului trebuie să manifestați prudență în timpul conducerii autovehiculelor sau operării mecanismelor complexe.

## **3. Cum să utilizați Quanil**

Utilizați întotdeauna Quanil exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 500 pînă la 2000 mg pe zi (1-4 comprimate).

Dozele și durata tratamentului se stabilesc în funcție de gravitatea leziunilor cerebrale. Medicul dumneavoastră va decide ce doze și cît timp trebuie să administrați acest medicament.

### **Dacă utilizați mai mult Quanil decît trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Quanil decît trebuie (supradoză), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Quanil**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decît cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Din experiența de după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele reacții adverse foarte rare, inclusive cazuri unice:

- halucinații, excitare, insomnie;
- dureri de cap, amețeli, tremor;
- hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială;
- dispnee;
- greață, vărsături, durere gastrică, hipersalivație, modificări nesemnificative ale indicilor funcției hepatice, diaree;
- eritem, urticarie, exantem;
- creșterea temperaturii corporale, senzație de febră, frisoane, edem.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](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 Quanil**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Quanil**

Substanța activă este citicolina. Fiecare comprimat conține 500 mg citicolină (sub formă de citicolină sodică).

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH101, povidonă K-90, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry alb (03F58750).

##### **Cum arată Quanil și conținutul ambalajului**

Quanil se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, formă ovală, plane.

Quanil este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister cu 10 comprimate filmate și prospectul pentru pacient.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP 289 (A), RIICO Industrial area,  
Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP 289 (A), RIICO Industrial area,  
Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2018.**

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