

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT / UTILIZATOR

Medotilin, 400 mg capsule moi

Alfoscerat de colină

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

1. Ce este Medotilin și pentru ce se utilizează

Medotilin este un preparat care conține substanța activă numită alfoscerat de colină.

Acest medicament este indicat în:

Sindroame psihoorganice cerebrale degenerative-involuționale sau secundare insuficienței cerebrovasculare, adică tulburări cognitive primare sau secundare ale persoanelor în vârstă, caracterizate prin deficit de memorie, confuzie și dezorientare, pierderea motivației, inițiativei și capacității de concentrare a atenției. Modificări ale sferei afective și ale comportamentului senil: labilitate emoțională, iritabilitate, indiferență față de mediul înconjurător.

Pseudodepresia persoanelor în vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Medotilin

Nu luați Medotilin

- dacă sunteți alergic la alfoscerat de colină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă sunteți însărcinată.

Aveți grijă deosebită când luați Medotilin:

Înainte să luați Medotilin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea preparatului nu necesită instrucțiuni speciale.

Într-o capsulă de acest preparat se conține până la 1 mmol de sodiu (23 mg), adică aproape „nu conține sodiu”.

Medotilin conține 51,051 mg sorbitol lichid, parțial deshidratat, într-o capsulă. Trebuie de luat în considerare efectul aditiv al administrării concomitente a preparatelor care conțin sorbitol (sau fructoză) și al consumului de sorbitol (sau fructoză) din alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Sorbitolul poate influența negativ biodisponibilitatea altor medicamente administrate pe cale orală.

Capsula conține parabenii, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Medotilin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu s-au stabilit interacțiuni cu alte medicamente

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrarea acestui medicament în sarcină este contraindicată. Cu toate acestea, studiile specializate au indicat absența efectelor teratogene și embriotoxice.

Alăptarea

Medicamentul nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării din cauză că nu există date disponibile în acest sens.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului nu influențează capacitatea de a conduce vehiculele sau de a efectua activități ce necesită atenție sporită.

3. Cum să luați Medotilin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Se administrează câte 1 capsulă de 2-3 ori pe zi.

Doza zilnică poate fi crescută la discreția medicului.

Copii

Nu a fost stabilită eficacitatea și siguranța utilizării alfosceratului de colină la copiii cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Medotilin este destinat administrării orale.

Dacă luați Medotilin mai mult decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele asociate supradozajului, sunt similare cu cele ale reacțiilor adverse. În cazul suspectării unei supradoze, trebuie să se reducă doza medicamentului.

Dacă uitați să luați Medotilin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la ora la care aceasta este programată.

Dacă încetați să luați Medotilin

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Medotilin, de obicei, este bine tolerat, chiar și la administrare îndelungată.

Una din reacțiile adverse pot fi grețurile, care necesită reducerea dozelor.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- greață,

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Medotilin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați **Medotilin** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Medotilin

- *Substanța activă este:* alfosceratul de colină.

Fiecare capsulă moale conține 400 mg de alfoscerat de colină.

- *Celelalte componente sunt:* glicerină, apă purificată; *Capsula:* gelatină, sorbitol lichid, dioxid de titan, parahidroxibenzoat de etil sodic, parahidroxibenzoat de propil sodic, oxid galben de fier.

Cum arată Medotilin și conținutul ambalajului

Capsule moi de gelatină, ovale, opace, de culoare galben-brun, care conțin o soluție vâscoasă, incoloră și limpede.

Câte 14 capsule moi în blister.

Cîte 1 sau 2 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

World Medicine Ltd, Georgia

Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021

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