

Prospect: Informații pentru consumator /pacient

COGNITIN 500 mg/4ml soluție injectabilă COGNITIN 1000 mg/4ml 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 cadumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este COGNITIN și pentru ce se utilizează

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

COGNITIN 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 utilizați COGNITIN

Nu utilizați COGNITIN

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți un tonus sporit al sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială sever scăzută, transpirație, tahicardie și leșin).
-

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați COGNITIN.

În caz de hemoragie intracraniană persistentă, a nu se depăși doza de 1000 mg/zi, administrată prin injecție intravenoasă lentă (30 picături/min).

COGNITIN 500mg/4ml soluție injectabilă

Acest medicament conține 23,5 mg de sodiu la 500 mg de citicolină, echivalentul a 1,2% din doza zilnică maximă recomandată de OMS, care corespunde la 2 g de sodiu pentru un adult.

COGNITIN 1000 mg/4ml soluție injectabilă

Acest medicament conține 47,1 mg de sodiu la 1 g de citicolină, echivalentul a 2,4% din doza zilnică maximă recomandată de OMS, care corespunde la 2 g de sodiu pentru un adult.

COGNITIN împreună cu alte medicamente

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

COGNITIN 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.

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

COGNITIN împreună cu alimente și băuturi

Dacă este recomandat de către medic, Ceraxon poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. La femeile gravide sau potențial gravide, sau la mamele care alăptează COGNITIN poate fi administrat doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

COGNITIN nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați COGNITIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră. COGNITIN poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

COGNITIN 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

COGNITIN 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 COGNITIN decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate. Dacă utilizați mai mult COGNITIN decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați COGNITIN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați COGNITIN

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui 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.

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.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 COGNITIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. 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 COGNITIN

- *Substanța activă* este citicolina.

1 fiolă (4 ml) conține citicolină (sub formă de citicolină sodică) – 500 mg sau 1000 mg.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții, acid fosforic concentrat pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată COGNITIN și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră, lipsită de particule, în fiole din sticlă.

Câte 5 fiole a câte 4 ml fiecare, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. TOP-PHARMA SRL

str. A. Bernardazzi 78,

mun. Chișinău MD-2009,

Republica Moldova

Fabricantul

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71

Sanremo (IM) - Italia.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2025

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