

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ronocit 500 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ronocit și pentru ce se utilizează

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

Ronocit este utilizat pentru tratamentul tulburărilor neurologice și cognitive (de memorie și de comportament) asociate cu:

- accidente cerebro-vasculare, care reprezintă 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. Înainte să luați Ronocit:

Nu administrați Ronocit:

- dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de tulburări ale sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială foarte scăzută, transpirație, tahicardie și leșin).

Atenționări și precauții

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

Ronocit împreună cu alte medicamente

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

Ronocit 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.

Ronocit nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin centofenoxine sau meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Ronocit împreună cu alimente și băuturi

Dacă este recomandat de către medic, **Ronocit** 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. La femeile gravide sau potențial gravide, sau la mamele care alăptează **Ronocit** poate fi administrat doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ronocit nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Ronocit

Urmați recomandările de mai jos, cu excepția cazului când medicul v-a recomandat altfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări.

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră.

Ronocit poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenoasă lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

Ronocit 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.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Copii și adolescenți

Ronocit nu a fost evaluat în mod adecvat la copii și adolescenți și trebuie administrat numai în cazul în care evaluarea medicală indică că beneficiile potențiale depășesc orice risc posibil.

Dacă luați mai mult Ronocit decât trebuie

Nu a fost înregistrat nici un caz de supradozaj.

Dacă încetați să luați Ronocit

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu **Ronocit**. 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar

la toate persoanele.

De regulă, citicolina este bine tolerată de organism chiar dacă este administrată în doze mari și pe o perioadă de timp îndelungată.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- halucinații;
- dureri de cap, amețeli;
- mărirea sau micșorarea tensiunii arteriale;
- senzația de înădușeală;
- greață, vomă, diaree;
- înroșirea pielii, urticarie (iritație cutanată), exantem, erupție hemoragică subcutanată;
- senzația de frig însoțită de tremurături, umflături;
- erupții cutanate, mâncărime intensă a pielii (prurit), șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ronocit

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați **Ronocit** după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Ronocit

Substanța activă este citicolina. Fiecare fiolă (4ml) conține citicolină (sub formă de citicolină de sodiu) 500 mg.

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

Cum arată Ronocit și conținutul ambalajului

Ronocit se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță galben-brună.

Ambalaj

Câte 4 ml soluție în fiole din sticlă inciloră de tip I. Câte 5 fiole în distanțiere din termoplastic, împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, Istanbul

Fabricantul

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

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023

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