

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cerebrolysin 215,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Cerebrolysinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cerebrolysin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerebrolysin
3. Jak stosować lek Cerebrolysin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cerebrolysin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cerebrolysin i w jakim celu się go stosuje

Cerebrolysin jest to lek zawierający peptydy pochodzące z białek mózgu świni, wspomagający czynność mózgu.

Lek Cerebrolysin jest wskazany jako leczenie wspomagające:

- w demencji starczej typu alzheimerowskiego i demencji pochodzenia naczyniowego (demencja rozwijająca się z powodu zaburzeń krążenia krwi w mózgu);
- w zaburzeniach, które powstają po udarze mózgu;
- w urazach czaszkowo-mózgowych (wstrząśnienia i stłuczenia mózgu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerebrolysin

Kiedy nie stosować leku Cerebrolysin

- jeśli pacjent ma uczulenie na cerebrolizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje padaczka i napady typu *grand mal*, ponieważ stosowanie leku może powodować nasilenie częstości napadów drgawek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cerebrolysin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby alergiczne,
- podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (patrz punkt: Stosowanie innych leków).

Lek Cerebrolysin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO (w takim przypadku może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków).

Witaminy oraz leki sercowo-naczyniowe mogą być podawane jednocześnie z lekiem Cerebrolysin, jednak nie należy ich mieszać z roztworem leku Cerebrolysin w jednej strzykawce.

Nie należy mieszać w jednej infuzji (wlewie) roztworu leku Cerebrolysin ze zrównoważonymi roztworami aminokwasów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ma dostępnych danych odnoszących się do stosowania u ludzi podczas ciąży, dlatego lek Cerebrolysin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikającej ze stosowania leku.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek Cerebrolysin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikającej ze stosowania leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Cerebrolysin

Lek Cerebrolysin będzie podany przez personel medyczny; pacjent nie stosuje leku samodzielnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cerebrolysin

Jest to mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania leku, ponieważ będzie on podany przez personel medyczny. Jednak, gdyby doszło do przedawkowania lub u pacjenta wystąpią określone działania niepożądane należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie są znane przypadki niekorzystnego wpływu leku Cerebrolysin na zdrowie spowodowanego przedawkowaniem lub zatruciem.

Pominięcie zastosowania leku Cerebrolysin

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu zastosowania pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Cerebrolysin może powodować następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne, takie jak reakcje skórne w postaci świądu, miejscowe reakcje zapalne, ból głowy, ból szyi, bóle kończyn, gorączka, ból łędźwiowo-krzyżowy, duszność, dreszcze oraz stan podobny do wstrząsu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko (występuje u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Brak apetytu.

Zaburzenia psychiczne

Rzadko (występuje u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Pożądane działanie aktywujące było również związane z pobudzeniem (agresja, splątanie, bezsenność).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko (występuje u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Zbyt szybkie wstrzyknięcie produktu może powodować zawroty głowy.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Donoszono o pojedynczych przypadkach wystąpienia napadów padaczkowych typu *grand mal* i drgawek po podaniu produktu Cerebrolysin.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Zbyt szybkie wstrzyknięcie produktu może powodować palpacje (kołatanie serca) lub arytmie.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Niestrawność, biegunka, zaparcia, wymioty i nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko (występuje u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Zbyt szybkie wstrzyknięcie może powodować uczucie gorąca lub pocenie się.

Świąd.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Zgłaszano przypadki reakcji w miejscu podania, takich jak rumień i uczucie pieczenia.

W jednym badaniu po zastosowaniu produktu Cerebrolysin zgłaszano rzadkie (występują u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów) przypadki hiperwentylacji, nadciśnienia tętniczego, niedociśnienia tętniczego, uczucia zmęczenia, drżenia, depresji, apatii, senność oraz objawy grypy (np. uczucie zimna, kaszel, zakażenia dróg oddechowych).

Ponieważ produkt Cerebrolysin jest stosowany u osób w podeszłym wieku, a wymienione powyżej działania niepożądane są typowe dla tej populacji pacjentów, można je obserwować również w przypadku nieprzyjmuwania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cerebrolysin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Ampułkę z produktem należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cerebrolysin

- Substancją czynną leku jest cerebrolizyna
- Inne składniki leku to wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cerebrolysin i co zawiera opakowanie

Każdy ml wodnego roztworu zawiera 215,2 mg mieszaniny peptydów otrzymanych z mózgu świni - cerebrolizyny.

Opakowanie zawiera:

- 10 ampulek po 1 ml;
- 10 ampulek po 2 ml;
- 5 ampulek po 5 ml;
- 5 ampulek po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania informacji o leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.11.2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Podczas podawania leku Cerebrolysin przez długotrwanie utrzymywany cewnik dożylny, przed podaniem i po podaniu leku należy przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznym chlorku sodu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Stosować wyłącznie klarowne, bursztynowe roztwory.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Cerebrolysin wykazuje niezgodność z roztworami zmieniającymi pH (5,0–8,0) oraz roztworami zawierającymi lipidy.