

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Citogla **100 mg/ml, roztwór doustny** cytykolina

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 przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Citogla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citogla
3. Jak stosować lek Citogla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citogla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Citogla zawiera jako substancję czynną cytykolinę, która należy do grupy leków zwanych psychostymulującymi i nootropowymi (tzw. „wzmacniaczami pamięci”). Leki te działają poprzez poprawę funkcjonowania mózgu.

Lek Citogla stosuje się w leczeniu zaburzeń neurologicznych i poznawczych, których przyczyną są:

- przerwy w dopływie krwi do mózgu w wyniku powstania zakrzepu lub uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu (np. udar);
- urazy głowy (np. powstałe wskutek uderzenia);

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citogla

Kiedy nie stosować leku Citogla:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytykolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone napięcie układu nerwowego przywspółczulnego, które jest poważną chorobą objawiającą się niskim ciśnieniem krwi, nadmiernym poceniem się, przyspieszonym biciem serca i omdleniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citogla należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ lek ten może powodować napady astmy.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Citogla u dzieci i młodzieży, dlatego lek ten może być podawany jedynie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Lek Citogla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Cytykolina nasila działania L-dopy (zwanej także lewodopą), dlatego jednoczesne stosowanie tych leków nie powinno być podejmowane bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

L-dopa stosowana jest w leczeniu choroby Parkinsona.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania cytykoliny z meklofenoksatem, który jest lekiem pobudzającym pracę mózgu.

Lek Citogla z jedzeniem i piciem

Lek Citogla może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku Citogla nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży chyba że lekarz uzna, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Citogla nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Citogla zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E216) i metylu parahydroksybenzoesan (E218).

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Citogla zawiera 15 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu.

Lek zawiera 4,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze.

Odpowiada to 0,225% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Citogla

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 ml do 20 ml na dobę, w zależności od ciężkości objawów choroby.

Lek ten może być przyjmowany bezpośrednio lub po rozcieńczeniu w 120 ml wody (ok. pół szklanki wody).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Citogla

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Citogla

Należy przyjąć dawkę leku tak szybko jak to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Citogla

Lekarz określi, jak długo należy stosować lek Citogla. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się

do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości (alergii) na lek Citogla, takich jak świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk (np. twarzy, gardła, warg, języka), świszczący oddech, kaszel lub trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia, kołatanie serca, nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności), należy przerwać stosowanie leku Citogla i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szukać pomocy medycznej.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) w tym pojedyncze przypadki:

- omamy
- bóle głowy, zawroty głowy
- zmiany w ciśnieniu krwi (zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi),
- trudności w oddychaniu (duszność),
- nudności, wymioty, biegunka
- zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, wysypka, plamica
- obrzęki
- dreszcze

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Citogla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Citogla

- Substancją czynną leku jest cytykolina.
Jeden mililitr roztworu zawiera 100 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu

parahydroksybenzoesan (E216), aromat wiśniowy, sukraloza, kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Citogla i co zawiera opakowanie

Lek Citogla to klarowny roztwór doustny o aromacie wiśniowym.

Butelka (PET) zamykana zakrętką (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym (HDPE) zawierająca 150 lub 250 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką pozwalającą na odmierzenie 5 ml, 10 ml, 15 ml oraz 20 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

RA Progress Maciej Mirakowski
ul. Korzeniowa 16
05-077 Warszawa
tel. 607-696-206

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: