

Folheto informativo: informação para o doente

Citicolina Mylan 1000 mg/10 ml solução oral
Citicolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode necessitar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Citicolina Mylan e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Citicolina Mylan
- 3.Como tomar Citicolina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5..Como conservar Citicolina Mylan
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Citicolina Mylan e para que é utilizado

Citicolina Mylan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos por psicostimulantes e nootrópicos (potenciadores cognitivos) que atuam melhorando o funcionamento do cérebro.

Citicolina Mylan é utilizado no tratamento de alterações da memória e do comportamento resultantes de:

Um acidente vascular cerebral, que consiste numa interrupção do fornecimento de sangue para o cérebro devido a coágulo ou à rutura de um vaso sanguíneo.

Uma lesão traumática da cabeça causada por uma pancada na cabeça.

2. O que precisa de saber antes de tomar Citicolina Mylan

Não tome Citicolina Mylan

Se tem alergia (hipersensibilidade) à citicolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre de hipertonia do sistema nervoso parassimpático, uma condição grave que se manifesta através de pressão arterial baixa, transpiração, taquicardia e desmaios.

Advertências e precauções

Fale o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Citicolina Mylan se tem alergia ao ácido acetilsalicílico uma vez que poderá causar asma.

Crianças

A utilização de Citicolina Mylan em crianças não foi ainda adequadamente estudada, pelo que deverá ser apenas administrada se o seu médico considerar necessário.

Outros medicamentos e Citicolina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Citicolina Mylan potencia os efeitos da L-Dopa, por isso não deve ser tomado ao mesmo tempo que medicamentos que contenham L-Dopa, sem consultar primeiro o seu médico. Os medicamentos com L-Dopa são normalmente utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Citicolina Mylan não deve ser administrada conjuntamente com medicamentos que contenham meclofenoxato, um medicamento estimulante cerebral.

Citicolina Mylan com alimentos e bebidas

Citicolina Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tal como acontece com a maioria dos medicamentos, Citicolina Mylan não deve ser tomado se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar, exceto se o seu médico considerar necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos adversos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Citicolina Mylan contém sorbitol, vermelho de cochonilha, para-hidroxibenzoatos, potássio e sódio

Este medicamento contém 2000 mg de sorbitol em cada saqueta.

Este medicamento pode causar reações alérgicas uma vez que contém vermelho de cochonilha (Ponceau 4R ou E124). Isto pode causar asma, especialmente em doentes com alergia ao ácido acetilsalicílico.

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) uma vez que contém para-hidroxibenzoato de propilo (E217) e para-hidroxibenzoato de metilo (E218).

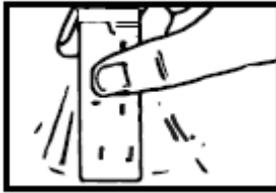
Este medicamento contém 0,093 mmol (ou 3,64 mg) de potássio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém 77 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 3,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Citicolina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 a 2 saquetas por dia, dependendo da gravidade da sua doença. Este medicamento pode ser tomado diretamente ou dissolvido em meio copo de água (120 ml) às refeições ou noutras alturas.



1. Segure firmemente a saqueta de Citicolina Mylan 1000 mg e agite-a.
2. Com a outra mão, rasgue pela linha do tracejado, como indicado pelas setas.
3. Pode tomar este medicamento diretamente ou
4. Dissolve-lo em meio copo de água (120 ml) e beber.

Se tomar mais Citicolina Mylan do que deveria
Consulte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o centro de informações antivenenos, indicando o nome do medicamento e a quantidade tomada.

Caso se tenha esquecido de tomar Citicolina Mylan
Tome a dose assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Citicolina Mylan
O seu médico irá informá-lo sobre durante quanto tempo deve tomar Citicolina Mylan. Não suspenda o tratamento sem consultar antes o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos indesejáveis adversos causados por este medicamento são raros (podem afetar 1 em 10.000 pessoas). Os doentes podem sofrer dores de cabeça, vertigens, náuseas, diarreia ocasional, vermelhidão da face, inchaço das extremidades e alterações na pressão arterial. Se sofre de algum destes sintomas, consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre da segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Citicolina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Citicolina Mylan

- A substância ativa é a citicolina. Cada saqueta contém 1000 mg de citicolina (como sal sódico).

- Os outros componentes (excipientes) são: sacarina sódica (E954), sorbitol líquido não cristalizável (E-420), glicerol (E422), para-hidroxibenzoato de metilo (E-218), para-hidroxibenzoato de propilo (E-216), citrato de sódio (E331), glicerol formal, sorbato de potássio (E202), aroma de morango, vermelho Ponceau 4R (E124), ácido cítrico (E330) e água purificada.

Qual o aspeto de Citicolina Mylan e conteúdo da embalagem

Citicolina Mylan é uma solução transparente rosa com cheiro e sabor a morango e que é embalada em saquetas.

Apresenta-se numa embalagem contendo 5 ou 10 saquetas com 10 ml de solução oral em cada saqueta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

STE PHARMA SYSTEMS, S.L.

Avda. Universitat Autònoma, 13
Parc Tecnològic del Vallès,
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona (Espanha)

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edifício Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona (Espanha)

SAG Manufacturing SLU

Crta N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix,

APROVADO EM
21-12-2022
INFARMED

Madrid

Este folheto foi revisto pela última vez em: {mês AAAA}