APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Hipercol 100 mg/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 ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Hipercol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hipercol
3. Como tomar Hipercol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hipercol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hipercol e para que é utilizado

Hipercol é um medicamento psicoestimulante, com odor a morango, para administração oral. Cada ml de solução oral contém 100 mg de Citicolina.

Categoria Fármaco-terapêutica

2.13.1 Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas

Indicações Terapêuticas

Acidente vascular cerebral e traumatismos cranianos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hipercol?

Não tome Hipercol
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hipercol.

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Não são necessárias precauções especiais para a utilização deste medicamento.

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

A citicolina potencia os efeitos da L-Dopa. A citicolina não apresenta interações significativas com heparina ou varfarina, nem com ácido acetilsalicílico (aspirina) ou ativador do plasminogénio tissular (tPA).

Não deve administrar-se com medicamentos que contenham Meclofenoxato, por possível potenciação do seu efeito.

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.

Dada inexistência de estudos, em mulheres grávidas e/ou a amamentar, Hipercol não deve ser utilizado nestas situações.

Condução de veículos e Utilização de Máquinas

Hipercol não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Hipercol contém sorbitol
Este medicamento contém 200 mg de sorbitol em cada ml.
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.
Hipercol contém metilparabeno (E218) e propilparabeno
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Hipercol contém etanol
Este medicamento contém 4,07 mg de álcool (etanol) em cada ml. A quantidade em ml deste medicamento é equivalente a menos de 0,2 ml de cerveja ou 0,05 ml de vinho.
A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Hipercol contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Hipercol contém agente corante vermelho de Ponceau (E124)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Hipercol

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

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

Siga estas instruções, a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações diferentes:

Posologia Usual, com Referência à Dose Máxima

Hipercol deve ser administrado por via oral.

Adultos: 100 a 200 mg (1-2 ml) 2 a 3 vezes ao dia.
Crianças: 100 mg (1 ml) 2 a 3 vezes ao dia.
Cada ml contém 100 mg de Citicolina.

Estas doses podem ser modificadas segundo critério médico.
Recomenda-se como dose de manutenção normal 1 ml, 3 vezes ao dia.

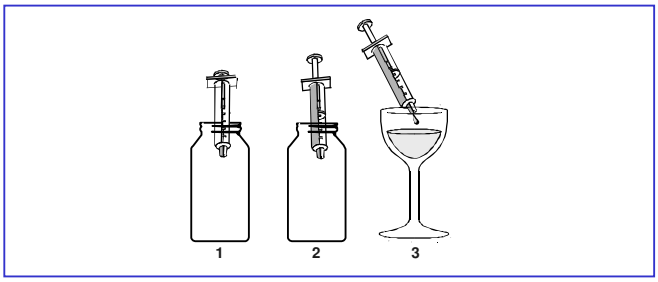
Modo de administração

Hipercol administra-se com a ajuda de uma seringa doseadora, conforme o esquema seguinte:

Com o êmbolo pressionado até ao fundo, introduzir a seringa doseadora no frasco.

Aspirar a dose indicada fazendo girar o êmbolo, de modo que o líquido contido na seringa coincida exatamente com o volume prescrito.

Administrar o medicamento, misturando-o com um pouco de água.



Depois de cada administração, lavar a seringa doseadora com água.

Duração do Tratamento Médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento será indicada pelo seu médico.

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Se tomar mais Hipercol do que deveria

Dada a baixa toxicidade do fármaco, não é previsível o aparecimento de intoxicações, mesmo nos casos em que acidentalmente se ultrapasse as doses terapêuticas recomendadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Hipercol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar de acordo com a posologia previamente recomendada.

Se parar de tomar Hipercol

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Hipercol poderá provocar uma ligeira diminuição da pressão arterial, durante o início do tratamento. Este efeito é reversível num curto espaço de tempo.

Se verificar algum efeito indesejável que não se encontre descrito neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

5. Como conservar Hipercol

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após cada utilização, certifique-se que o frasco ficou bem fechado.

Não guardar acima de 25ºC.

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 Hipercol
- A substância ativa é citicolina.- Outras substâncias (excipientes) são: sorbitol, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, etanol, carboximetilcelulose, citrato de sódio, sacarina sódica, vermelho de Ponceau (E124), essência de morango, ácido cítrico, glicerol formal.

Qual o aspeto de Hipercol e conteúdo da embalagem
Solução oral.
Solução transparente, de cor rosada. Cada ml de solução oral contém 100 mg de Citicolina.

Embalagens com 1 frasco contendo 50 ml de solução oral e respetiva seringa doseadora.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas 53, Piso 3,
1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em