

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRAUSAN 500 mg/2 ml, SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Trausan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Trausan
3. Como tomar Trausan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trausan
6. Outras informações

1. O QUE É TRAUSAN E PARA QUE É UTILIZADO

Trausan é um medicamento utilizado no:

- Tratamento complementar da deterioração do estado neurológico e cognitivo (capacidades intelectuais) associados a acidentes vasculares cerebrais (isquémicos) na fase aguda, pós-aguda e de reabilitação.
- Tratamento complementar da deterioração do estado neurológico e cognitivo (capacidades intelectuais) associados a traumatismos cranianos.

2. ANTES DE TOMAR TRAUSAN

Não tome Trausan

- se tem alergia (hipersensibilidade) à citicolina ou a qualquer outro componente
- se sofre de hipertonia do parassimpático (aumento anormal da tensão muscular de certas fibras nervosas).

Ao tomar Trausan com outros medicamentos

Trausan potencia os efeitos da L-dopa.

A citicolina não deve administrar-se concomitantemente com medicamentos que

contenham meclofenoxato (centrofenoxina), por possível potenciação do seu efeito. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Embora os estudos disponíveis não tenham demonstrado efeitos, recomenda-se não administrar a citicolina durante a gravidez ou no aleitamento, excepto nos casos em que os potenciais benefícios superem os riscos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR TRAUSAN

Tomar Trausan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração por via IM, IV ou Perfusão

Esta solução injectável é para ser administrada por profissionais de saúde por via intravenosa, intramuscular ou perfusão.

A posologia e as condições de administração devem ser objecto de controlo clínico apertado, podendo a dose variar de acordo com o critério médico e a situação do doente.

De um modo geral recomenda-se:

500 mg, uma a duas vezes ao dia, por via intramuscular, endovenosa lenta ou perfusão lenta gota a gota.

A citicolina por via E.V. deve ser administrada muito lentamente. Em caso de suspeita de hemorragia cerebral activa, a citicolina não deve ser administrada em doses superiores a 500 mg. Nesse tipo de patologia recomenda-se uma posologia média de 100 mg 2 a 3 vezes por dia.

A administração de TRAUSAN, em casos de perda de consciência aguda, severa e progressiva, pode efectuar-se, simultaneamente, com a utilização de hemostáticos e hipotermiantes.

Se tomar mais Trausan do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Trausan

Retomar a administração do medicamento sem aumentar as doses inicialmente prescritas pelo médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trausan

Não se conhecem quaisquer efeitos de privação resultantes da suspensão do tratamento com Trausan.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Trausan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A citicolina é, normalmente, muito bem tolerada, mesmo em doses elevadas e usadas prolongadamente. Pode, ocasionalmente reduzir a tensão arterial de forma discreta e passageira.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TRAUSAN

Guardar a temperatura não superior a 30°C.

Proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Trausan após o prazo de validade impresso na rotulagem da ampola e na embalagem exterior.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Trausan

A substância activa é a citicolina sódica 522,5 mg (equivalente a 500 mg de citicolina D.C.I.), por ampola de 2 ml.

de

Os outros componentes são: água para preparações injectáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspecto de Trausan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-05-2011 INFARMED

Solução injectável. Líquido de aparência transparente, límpida e incolor.
Embalagem contendo 5 ampolas de vidro de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova – 2700 –327 - Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em