

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20230029

Цитралта 1 000 mg перорален разтвор в саше

Citalta 1 000 mg oral solution in sachet

Сервизионен №

BGT/AT/MP/61640

ситиколин (citicoline)

Срокът на действие №

13-02-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цитралта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цитралта
3. Как да приемате Цитралта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цитралта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цитралта и за какво се използва

Цитралта принадлежи към група лекарства, наречени психостимуланти и ноотропи, които подобряват мозъчната функция.

Цитралта се използва за лечение на проблеми с паметта и поведението, причинени от:

- инсулт, при който кръвоснабдяването в мозъка е прекъснато от съсирек или спукан кръвоносен съд.
- травма на главата, удар на главата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цитралта

Не приемайте Цитралта

- ако сте алергични към ситиколин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате повишен тонус на парасимпатиковата нервна система. Сериозно състояние с ниско кръвно налягане, изпотяване, тахикардия и припадък.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цитралта

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, тъй като тя може да причини астма.

Деца

Няма достатъчно проучвания за Цитралта при деца. Следователно това лекарство трябва да се прилага само, ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.



Други лекарства и Цитралта

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта. Цитралта повишава ефектите на L-допа. Ето защо не трябва да приемате Цитралта едновременно с други лекарства, които съдържат L-допа, без да се консултирате с Вашия лекар. Лекарства, които съдържат L-допа обикновено се използват за лечение на болест на Паркинсон.

Цитралта не трябва да се приема едновременно с лекарства, съдържащи меклофеноксат (лекарства, които са психостимуланти).

Цитралта с храна

Цитралта може да бъде приемана със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Цитралта не трябва да бъде прилагана, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Цитралта съдържа Понсо 4R (E124)

Това лекарство може да предизвика алергични реакции.

Цитралта съдържа сорбитол (E420)

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Цитралта съдържа парахидроксибензоати

Това лекарство съдържа пропилпарахидроксибензоат (E216) и метилпарахидроксибензоат (E218) и може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Цитралта съдържа натрий

Това лекарство съдържа 80,8 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 4 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Цитралта

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 или 2 сашета на ден, в зависимост от тежестта на заболяването. Това лекарство може да се приеме директно или да се разтвори в половин чаша вода (120 ml) по време на хранене или по друго време.





1. Хванете здраво сашето Цитралта и го разклатете.



2. С другата ръка разкъсайте по лентата, обозначена със стрелки.



3. Можете да приемате това лекарство директно.



4. Друга възможност е да го разтворите в половин чаша вода (120 ml) и да го изпиете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цитралта

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, като посочите името на лекарството и количеството, което сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Цитралта

Вземете дозата веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Цитралта

Вашият лекар ще Ви каже каква е продължителността на лечението Ви с Цитралта. Не спирайте лечението, преди да говорите с Вашия лекар

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции на това лекарство са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души). Може да получите халюцинации, главоболие, световъртеж, задух, гадене, повръщане, понякога диария, зачервяване на лицето, копривна треска, обрив, лилави петна по кожата, втрисане, подуване на крайниците и промени в кръвното налягане. Ако имате някой от тези симптоми или някакви други симптоми, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цитралта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цитралта

- Активно вещество: ситиколин. Всяко саше съдържа 1 000 mg ситиколин (като натриево-сол).
- Други съставки (помощни вещества): захарин натрий (вж. точка 2 „Цитралта съдържа натрий“), течен сорбитол (некристализиращ) (E420) (вж. точка 2 „Цитралта съдържа сорбитол (E420)“), глицерол (E422), метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) (вж. точка 2 „Цитралта съдържа парахидроксибензоати“), натриев цитрат, глицерол-формал, калиев сорбат (E202), аромат на ягода (съдържащ пропиленгликол (E1520), червен оцветител Понсо 4R (E124) (вж. раздел 2 „Цитралта съдържа Понсо 4R (E124)“), лимонена киселина и пречистена вода.

Как изглежда Цитралта и какво съдържа опаковката

Цитралта е бистър розов разтвор, с мирис и вкус на ягода. Предлага се в опаковка, съдържаща 10, 30 или 30 (3x10) термично запечатани сашета от PET/LDPE/алуминий/PE с 10 ml перорален разтвор в саше.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LeklaEsplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Испания

SAG MANUFACTURING S.L.U.

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Цитралта 1 000 mg перорален разтвор в саше
Испания	Citicolina Tevagen 1 000 mg solución oral EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката .

