

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BREINURAL 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile
BREINURAL 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile

Citicolina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BREINURAL e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere BREINURAL
3. Come prendere BREINURAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREINURAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BREINURAL e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo citicolina.

Essa appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "coadiuvante cerebrovascolari", attivi sulle alterazioni del metabolismo neuronale, sulla neurotrasmissione e sulle turbe emodinamiche.

BREINURAL è usato per il trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BREINURAL

Non prenda BREINURAL:

- se è allergico o ipersensibile alla citicolina, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BREINURAL.

In casi gravi e acuti, o con progressiva alterazione della coscienza, può essere effettuata la somministrazione contemporaneamente ad antiemorragici, sostanze che diminuiscono la pressione intracranica e con liquidi di perfusione.

Il prodotto non sostituisce, bensì integra tutti gli altri provvedimenti terapeutici resi necessari dalle condizioni morbose.

In presenza di grave edema cerebrale, è necessario somministrare in concomitanza farmaci che abbassano la pressione intracerebrale come mannitolo e corticosteroidi. In presenza di emorragia intracranica, non devono essere somministrate alte dosi (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione), in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico.

Altri medicinali e BREINURAL

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

La citicolina esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson; può essere usata in concomitanza con antiemorragici e liquidi di perfusione.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale non è controindicato in gravidanza ed in allattamento.

In ogni caso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BREINURAL non influisce o influisce in modo trascurabile, sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BREINURAL contiene sodio

BREINURAL 500 mg/ 4 ml contiene 23,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 1,18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

BREINURAL 1000 mg/ 4 ml contiene 47 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 2,35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere BREINURAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

BREINURAL 500 mg/ 4 ml: 1 - 2 fiale al giorno, secondo prescrizione medica, per via intramuscolare o endovenosa lenta.

BREINURAL 1000 mg/ 4 ml: 1 fiala al giorno, secondo prescrizione medica, per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Se prende più BREINURAL di quanto deve

Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista

Se dimentica di usare BREINURAL

Se dimentica di assumere BREINURAL non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con BREINURAL

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, BREINURAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al medicinale.

Se riscontra effetti indesiderati informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREINURAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non utilizzare questo medicinale in caso di evidenti segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BREINURAL 500 mg/ 4 ml soluzione iniettabile

Il principio attivo è citicolina (come sale sodico). Ogni fiala contiene: 522,5 mg di citicolina sodica, pari a 500 mg di citicolina.

Gli altri componenti sono: sodio idrato (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene BREINURAL 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile

Il principio attivo è citicolina (come sale sodico). Ogni fiala contiene: 1.045 mg di citicolina sodica, pari a 1000 mg di citicolina.

Gli altri componenti sono: sodio idrato (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di BREINURAL e contenuto della confezione

BREINURAL 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile: astuccio in cartone litografato contenente 5 fiale in vetro neutro a punta chiusa con pre-rottura da 4 ml.

BREINURAL 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile: astuccio in cartone litografato contenente 5 fiale in vetro neutro a punta chiusa con pre-rottura da 4 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l.

Via R. de Cesare, 7 - 80132 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ESSETI FARMACEUTICI S.R.L. , Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM) – Italia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: