

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Cerebrolysin 1 ml**  
**Cerebrolysin 5 ml**  
**Cerebrolysin 10 ml**

**215,2 mg/1 ml, injekčný roztok / infúzny koncentrát**

cerebrolyzín koncentrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika . To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cerebrolysin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerebrolysin
3. Ako používať Cerebrolysin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cerebrolysin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Cerebrolysin a na čo sa používa**

Cerebrolysin je liek, ktorý obsahuje liečivo cerebrolyzín koncentrát, liečivo na centrálnu nervovú sústavu. Cerebrolysin je liek, ktorý podporuje funkcie mozgu.

Cerebrolysin sa používa na liečbu:

- organických, metabolických porúch mozgového tkaniva a neurodegeneratívne ochorenia, predovšetkým senilnú demenciu Alzheimerovho typu (mozgom podmienené poruchy látkovej výmeny s oslabením rozumových schopností)
- postapoplektické stavy (stavy po mozgovej mŕtvici)
- kraniocerebrálne traumy (stavy po úrazoch lebky a mozgu) a stavy po neurochirurgických zákrokoch.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerebrolysin**

**Neužívajte Cerebrolysin**

- ak ste alergický na cerebrolyzín koncentrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte epilepsiu,
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek,
- ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Opatrnosť je potrebná u pacientov s alergickou diatézou. U pacientov s epileptickými záchvatmi môže dôjsť k zvýšeniu ich frekvencie.

**Iné lieky a Cerebrolysin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom podávaní Cerebrolysinu s antidepresívami alebo inhibítormi MAO sa môže prejaviť aditívny efekt. V týchto prípadoch je nutné znížiť dávkovanie antidepresív. Cerebrolysin je inkompatibilný s roztokmi, ktoré menia pH (5,0-8,0) a s roztokmi s obsahom aminokyselín.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Cerebrolysin obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml**, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Znamená to, že ho môžete používať, aj keď ste na diéte s nízkym obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať používať Cerebrolysin**

Dávkovanie frekvencia aplikácie a dĺžka liečby sa riadi podľa druhu a závažnosti ochorenia a podľa veku pacienta. Odporúča sa denná aplikácia v trvaní minimálne 10-20 dní. Jednotlivá dávka môže byť až 50 ml.

Zvyčajná denná dávka pre dospelých:

- metabolické poruchy mozgového tkaniva 5-30 ml
- po cievnej mozgovej príhode alebo traume 10-50 ml

### **Použitie u detí**

Deti zvyčajne 1-2 ml denne.

Na zlepšenie výsledkov sa môže dávka viackrát opakovať, dokiaľ už nie je viditeľné ďalšie zlepšenie stavu. Pritom je možné prejsť z dennej aplikácie na aplikáciu 2 - 3 krát týždenne. Medzi jednotlivými cyklami liečby musí byť voľný čas, ktorý je rovnako dlhý ako jeden liečebný cyklus.

U senilnej demencie Alzheimerovho typu sa najčastejšie podáva 30 ml/deň po 20 dní (napr. 5 dní počas 4 týždňov).

### Spôsob podávania

Dávka do 5 ml sa podáva intramuskulárne (vnútro svalovo), do 10 ml intravenózne (vnútrožilovo), vyššie dávky 10 – 50 ml sa riedia infúznym roztokom (50 – 100 ml) a podáva sa pomaly vo forme i.v. infúzie (cca 15 minút).

Riedenie niektorým zo štandardných infúzných roztokov (0,9 % roztok NaCl, Ringerov roztok, 5 % glukóza) musí prebiehať za aseptických podmienok.

Kompatibilita a stabilita s 0,9 % roztokom NaCl pri teplote 15 – 25 °C a na svetle bola skúšaná 24 hodín.

Liek má byť po prvom otvorení použitý ihneď jednorazovo na aplikáciu alebo na prípravu infúzie. Vitamíny ani iné lieky nie je možné aplikovať v jednej injekcii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)  
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)  
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)  
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)  
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Všeobecne je Cerebrolysin veľmi dobre tolerovaný. Zriedkavo sa môže vyskytnúť agresivita, zmätenosť alebo nespavosť. V ojedinelých prípadoch sa v súvislosti s terapiou Cerebrolysinom môže vyskytnúť hyperventilácia (zvýšené prúdenie vzduchu v dýchacom ústrojenstve), hypertenzia (zvýšený krvný tlak), hypotenzia (znížený krvný tlak), únava, tras, depresia, apatia a príznaky podobné chrípkovému ochoreniu, prechladnutiu, kašľu alebo infekčnému ochoreniu horných ciest dýchacích. Zriedkavo sa môže objaviť závrat, pocit horúčavy a v ojedinelých prípadoch búšenie srdca. Vzácne sa môžu objaviť žalúdočno-črevné poruchy ako strata chuti, hnačka, nevoľnosť, vracanie. Veľmi ojedinele sa objavili reakcie z precitlivenosti s triaškou, bolesťou hlavy a miernym vzostupom teploty alebo lokálne reakcie, napr. sčervenenie, svrbenie a pálenie.

Keďže sa Cerebrolysin aplikuje často u starších pacientov, pri vyššie uvedených príznakoch ide o ťažkosti typické pre túto vekovú kategóriu, ktoré sa vyskytujú i bez liečby.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Cerebrolysin**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v suchu pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v roztoku viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Cerebrolysin obsahuje**

- Liečivo je 215,2 mg peptidového preparátu z bravčového mozgu (cerebrolyzín koncentrát) v 1 ml vodného roztoku.

Cerebrolyzín koncentrát:

Cerebrolysin 1 ml: 215,2 mg

Cerebrolysin 5 ml: 1 076 mg

Cerebrolysin 10 ml: 2 152 mg

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a hydroxid sodný.

**Ako vyzerá Cerebrolysin a obsah balenia**

*Veľkosti balenia:*

10 ampuliek po 1 ml

5 ampuliek po 5 ml

5 ampuliek po 10 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**