

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Cerebrolysin otopina za injekciju/infuziju**

niskomolekulska frakcija polipeptida iz mozga svinje (cerebrolysin koncentrat)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Cerebrolysin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Cerebrolysin
3. Kako se primjenjuje Cerebrolysin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cerebrolysin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Cerebrolysin i za što se koristi**

Cerebrolysin je lijek koji pruža potporu funkcioniranju Vašeg mozga. Djeluje na isti način kao i prirodne tvari koje potiču rast živčanih stanica u zdravom organizmu.

Cerebrolysin se koristi za:

- dodatno liječenje znakova blage do umjerene demencije tijekom Alzheimerove bolesti (teškoće u pamćenju, planiranju i prosuđivanju) ili kao jedini lijek, ako druge lijekove za liječenje ove bolesti ne smijete uzimati ili ih teško podnosite,
- liječenje komplikacija nakon moždanog udara u odraslih,
- dodatno liječenje nakon ozljeda ili operacija mozga u odraslih i djece.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Cerebrolysin**

##### **Ne smijete primiti Cerebrolysin**

- ako ste alergični na cerebrolysin koncentrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate epilepsiju,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete Cerebrolysin

- ako ste skloni alergijama.

### **Drugi lijekovi i Cerebrolysin**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno da svog liječnika obavijestite ako ste uzimali ili uzimate lijekove za liječenje depresije, jer će možda biti potrebno smanjiti dozu tih lijekova.

Uz Cerebrolysin možete istovremeno dobivati vitamine ili lijekove za srce i krvni tlak, no oni se pritom ne smiju miješati s lijekom Cerebrolysin u istoj štrcaljki za injekciju ili u otopini za infuziju.

Obratite se svome liječniku prije no što uzmete bilo koji lijek.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nema podataka o učincima ovog lijeka na trudnoću i plod. Stoga se, kao mjera opreza, ne preporučuje primjena lijeka Cerebrolysin tijekom trudnoće.

Nema podataka izlučuje li se Cerebrolysin u mlijeku dojilja. Stoga, kao mjeru opreza, dojenje treba prekinuti tijekom primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije poznato može li Cerebrolysin utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

**Cerebrolysin sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml**, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako se primjenjuje Cerebrolysin**

Ovaj lijek će Vam davati medicinsko osoblje, nećete ga uzimati sami.

Cerebrolysin ćete dobivati jednom dnevno polaganom injekcijom ili infuzijom intravenski ili u izuzetnim slučajevima injekcijom intramuskularno (djeca). O trajanju primjene lijeka i ponavljanju ciklusa liječenja odlučit će liječnik, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i učinku lijeka.

### **Ako ste propustili primiti Cerebrolysin**

Ako niste primili dozu lijeka u predviđeno vrijeme, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Cerebrolysin može uzrokovati sljedeće nuspojave:

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):* vrtoglavica, omaglica, glavobolja.

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):* nepravilni srčani ritam, osjećaj otkucaja srca, epileptički napadaji, konvulzije, upala vene, povišeni ili sniženi krvni tlak, otežano disanje, reakcije preosjetljivosti, uznemirenost, nesanica, zbunjenost, mučnina, povraćanje, zatvor, znojenje, vrućica, zimica, reakcije na mjestu primjene lijeka, svrbež, kožne reakcije praćene svrbežom, upalne reakcije kože

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):* omamljenost, umor, gubitak apetita.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): agresija, depresija, apatija (stanje emocionalne otupjelosti, odsustvo želja i težnji).*

#### Opis odabranih nuspojava

Omamljenost, nepravilni otkucaji srca i osjećaj vrućine mogu se pojaviti kao posljedica prebrzog davanja injekcije.

U pojedinih bolesnika koji su primali lijek opisani su simptomi nalik na gripu (npr. prehlada, kašalj, infekcije dišnog sustava).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Cerebrolysin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Cerebrolysin treba čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju (u kutiji), radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i kartonskoj kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Cerebrolysin sadrži**

- Djelatna tvar je niskomolekulska frakcija polipeptida ekstrahiranih iz mozga svinje (cerebrolysin koncentrat).  
Jedan ml otopine sadrži 215,2 mg djelatne tvari (peptidne frakcije iz proteina mozga svinje-cerebrolysin koncentrata).
- Drugi sastojci su natrijev hidroksid i voda za injekcije.

#### **Kako Cerebrolysin izgleda i sadržaj pakiranja**

Cerebrolysin otopina za injekciju/infuziju je bistra otopina, blago žute do smeđe boje (boje jantara) u smeđim staklenim ampulama. Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

- 1 ml otopine za injekciju/infuziju u smeđoj staklenoj ampuli, 10 ampula u kutiji
- 5 ml otopine za injekciju/infuziju u smeđoj staklenoj ampuli, 5 ampula u kutiji
- 10 ml otopine za injekciju/infuziju u smeđoj staklenoj ampuli, 5 ampula u kutiji

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
A-4866 Unterach am Attersee  
Austrija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

AGMAR d.o.o.  
Jakuševačka cesta 4b  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610333

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 20. srpnja 2021.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### Način primjene

Jednokratne doze do 5 ml nerazrijeđene otopine mogu se primijeniti intramuskularno (pedijatrijski bolesnici), a doze do 10 ml nerazrijeđene otopine mogu se primijeniti polaganom intravenskom injekcijom. Doze veće od 10 ml moraju se primijeniti kao polagana intravenska infuzija s preporučenim standardnim otopinama za infuziju. Vrijeme trajanja infuzije treba biti između 15 i 60 minuta.

Primjenjivost (kompatibilnost) sa sljedećim standardnim otopinama za infuziju ispitivana je na sobnoj temperaturi uz prisutnost svjetla:

- 0,9%-tna otopina natrijevog klorida (9 mg NaCl/ml)
- Ringerova otopina ( $\text{Na}^+$  153,98 mmol/l,  $\text{Ca}^{2+}$  2,74 mmol/l,  $\text{K}^+$  4,02 mmol/l,  $\text{Cl}^-$  163,48 mmol/l)
- 5%-tna otopina glukoze

### Upute za upotrebu, rukovanje i odlaganje

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Koristiti samo bistru otopinu, blago žute do smeđe boje (boje jantara).

U slučajevima kada se Cerebrolysin primjenjuje putem dugotrajnog intravenskog katetera, kateter prije i nakon primjene lijeka treba isprati fiziološkom otopinom.

### Rok valjanosti neotvorenog spremnika:

5 godina

### Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:

Lijek je potrebno upotrijebiti odmah nakon otvaranja ampule, a neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok valjanosti lijeka u primjeni (nakon miješanja s preporučenim otopinama za iv. infuziju): dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pri uporabi lijeka tijekom 48 sati na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, za vrijeme i način čuvanja lijeka tijekom uporabe odgovoran je korisnik.

### Inkompatibilnosti

Cerebrolysin je inkompatibilan s otopinama koje mijenjaju pH izvan raspona 5,0 – 8,0 kao i s otopinama koje sadrže lipide.

Cerebrolysin se u infuziji ili štrcaljki za injekciju ne smije miješati s vitaminima i kardiovaskularnim lijekovima.

Lijek se ne smije primjenjivati s drugim lijekovima u istoj infuzijskoj liniji.