

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ENCEPHABOL**

pyritinolum

perorální suspenze

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však ENCEPHABOL musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 6-8 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek ENCEPHABOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENCEPHABOL užívat
3. Jak se přípravek ENCEPHABOL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek ENCEPHABOL uchovává
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ENCEPHABOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek ENCEPHABOL je suspenze s obsahem psychofarmaka, nootropika.

Přípravek ENCEPHABOL se užívá u dospělých k léčbě některých poruch mozkové činnosti, ke kterým došlo např. po mozkových příhodách z poruchy prokrvení mozku, po zánětech mozku, po úrazech hlavy, po otravách; na porušenou mozkovou činnost při dlouhodobém používání působí přípravek povzbudivě, zlepšuje látkovou výměnu v mozkové tkáni, zlepšuje duševní kondici, zvyšuje intelektuální schopnosti a působí příznivě při poruchách paměti, ale nemá zklidňující účinek.

Dětem a kojencům od 3 měsíců se Encephabol podává při poruše vývoje centrální nervové soustavy pouze na doporučení lékaře.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ENCEPHABOL UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek ENCEPHABOL a sdělte svému lékaři:**

- jestliže je Vám známo, že trpíte precitlivělostí vůči pyritinolu nebo kterékoli jiné složce přípravku (např. vůči parabenům), při neklidu, úzkosti a nespavosti.
- Přípravek nesmí používat pacienti trpící chronickou revmatoidní artritidou doprovázenou předcházejícím poškozením ledvin, závažnými poruchami jater, závažnými změnami krevního obrazu a autoimunitními chorobami (např. lupus erythematodes, myastenie, pemfigus)

**Zvláštní opatření při použití přípravku ENCEPHABOL je zapotřebí**

Poradte se s lékařem nebo s lékárníkem, předtím než začnete užívat svůj lék.

Trpíte-li revmatickým kloubním onemocněním, budete v průběhu léčby přípravkem ENCEPHABOL muset podstoupit pravidelné kontroly krevního obrazu a činnosti ledvin; při tomto kloubním onemocnění totiž přípravek může často vyvolat poruchy krvevorbny a ledvin.

Encephabol obsahuje sorbitol, proto se užívání nedoporučuje, pokud trpíte vzácnou dědičnou poruchou tolerance fruktózy ( ovocný cukr).

Pokud jste precitlivělí vůči D-penicilaminu, mohou se vzhledem k chemické příbuznosti s účinnou látkou tohoto přípravku objevit podobné nežádoucí účinky.

Encephabol by se měl užívat se zvýšenou opatrností, pokud máte poškozené ledviny, játra či trpíte závažnými poruchami krevního obrazu nebo autoimunitními chorobami ( lupus erythematodes, myastenie, pemfigus).

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Účinky přípravku ENCEPHABOL a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku ENCEPHABOL užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se, prosím, se svým ošetřujícím lékařem.

Zvláště neužívejte tento přípravek a informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Přípravek ENCEPHABOL by mohl zesílit nežádoucí účinky vyvolávané:

- D-penicilaminem,
- přípravky s obsahem zlata
- sulfasalazinem
- levamisolem.

Uvědomte si, prosím, že se tyto údaje mohou vztahovat i na léky, které jste užíval(a) v nedávné době anebo které začnete užívat brzy po skončení užívání přípravku ENCEPHABOL.

### **Užívání přípravku Encephabol s jídlem a pitím**

Přípravek užívejte spolu s jídlem anebo po jídle s trochou tekutiny, v doporučených odstupech.

### **Těhotenství a kojení**

V těhotenství a v období kojení můžete přípravek ENCEPHABOL užívat pouze po poradě s lékařem na jeho výslovné doporučení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje můžete pouze po poradě s lékařem, pokud zjistil, že přípravek ENCEPHABOL nemá nepříznivý účinek na Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Encephabol**

Protože přípravek obsahuje 750 mg 70% krystalizujícího sorbitolu v 5 ml suspenze, není vhodný ani pro pacienty, kteří trpí vrozenou nesnášenlivostí fruktózy (nesnášejí ovocný cukr).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ENCEPHABOL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ENCEPHABOL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

### **Užívání tohoto přípravku**

**Dospělí:** Užívají 3krát denně 1 až 2 čajové lžičky přípravku Encephabol v odstupech 4 - 5 hodin. Maximální denní dávka 600 mg (6 čajových lžiček) by neměla být překročena.

**Děti:** Pokud lékař nedoporučí jinak, podává se kojencům od 3 měsíců do 1 roku 1/2 - 1 čajová lžička 2 krát denně (časový odstup mezi jednotlivými dávkami je 8 hodin). Dětem od 1 do 5 let se podává 2krát denně 1 čajová lžička přípravku (časový odstup mezi jednotlivými dávkami je 6 - 8 hodin). Dětem nad 5 let se podává 2 - 3krát denně 1 čajová lžička přípravku (časový odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 - 5 hodin).

**Starší osoby:** Pacienti vyššího věku mohou přípravek užívat stejně jako dospělí středního věku.

Před použitím uzavřenou láhev dobře protřepejte.

Přípravek užívejte spolu s jídlem anebo po jídle s trochou tekutiny, v doporučených odstupech tak, aby se poslední denní dávka užíla do 17 h odpoledne; aby se předešlo možným poruchám spánku, např. zhoršenému usínání, nedoporučuje se užívat přípravek ENCEPHABOL pozdě odpoledne nebo večer.

Příznivý účinek se obvykle nedostavuje dříve než po 2 až 4 týdnech léčení, nejlepšího účinku bývá dosaženo po 6 až 12 týdnech. Po 3 měsících léčby musí lékař rozhodnout, zda je vhodné v léčbě pokračovat.

Pouze po poradě s lékařem můžete užívat přípravek ENCEPHABOL v těhotenství a v období kojení a dále za těchto okolností:

- při poruchách činnosti ledvin,
- při těžkých poruchách jater, při žloutence,
- při výrazných poruchách krvetvorby, např. při nedostatku bílých krvinek,
- při tzv. autoimunitních onemocněních - např. při tzv. lupus erythematoses, při myastenii, při pemfigu,
- při známé přecitlivělosti vůči D-penicilaminu,
- při revmatoidní artritidě (revmatickém onemocnění kloubů).

Poradte se, prosím, se svým lékařem i tenkrát, jestliže se některý z těchto stavů u Vás projevil v minulosti anebo jestliže nastal až v průběhu užívání přípravku ENXEPHABOL.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ENCEPHABOLu než jste měl(a)**

Vysoké dávky přípravku ENCEPHABOL by mohly vyvolat příznaky podrážděnosti. K příznakům předávkování patří úzkost, nespavost, psychomotorický neklid a silnější projevy nežádoucích účinků.

Jestliže jste užil(a) větší než doporučenou dávku anebo jestliže lék omylem požílo dítě, poradte se, prosím, o dalším postupu s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENCEPHABOL**

V takovém případě nezvyšujte další dávku na dvojnásobek ve snaze nahradit vynechání předchozí dávky. Další dávku užíjte jakmile si vzpomenete a dále pokračujte podle doporučeného dávkování

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ENCEPHABOL**

Účinek ENCEPHABOLu se projeví teprve po několika týdnech užívání. Léčba by měla trvat alespoň 6 - 8 týdnů, teprve pak lze zhodnotit její účinek.

Pokud příznaky Vašeho onemocnění při léčbě přetrvávají déle než 6 - 8 týdnů anebo pokud se zhoršují, poradte se se svým lékařem! Bez porady s lékařem neužívejte ENCEPHABOL déle než 2 měsíce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek ENCEPHABOL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Přestaňte užívat ENCEPHABOL a okamžitě vyhledejte lékaře nebo jděte do nemocnice jestliže se u Vás vyskytly poruchy chuťového vnímání nebo poruchy činnosti jater ( např. žloutenka).**

**Informujte ihned svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 léčených osob)**

- reakce z přecitlivělosti ( zčervenání kůže, vyrážky, kopřivka, svědění), nevolnost, zvracení, průjem, zvýšení teploty.

**Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 léčených osob)**

- poruchy spánku
- poruchy krve tvorby a ledvin zvláště u pacientů s revmatickým kloubním onemocněním

**Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 léčených osob)**

- zvýšená dráždivost, ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, závrať, únava.
- bolesti svalů a kloubů, změny krevního obrazu, puchýřovité onemocnění kůže a jiné kožní změny, vypadávání vlasů.

#### 5. JAK SE PŘÍPRAVEK ENCEPHABOL UCHOVÁVÁ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na obalu!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

**Co přípravek ENCEPHABOL obsahuje**

Léčivá látka:

pyritinoli dihydrochloridum monohydricum 100,0 mg což odpovídá pyritinolum 80,5 mg v 5 ml perorální suspenze.

Pomocné látky:

dihydrát sodné soli sacharinu, propylparaben, methylparaben, monohydrát kyseliny citronové, kalium-sorbát, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyetelosa, glycerol 85%, krystalizující sorbitol 70%, tekuté contramarum aroma, čištěná voda.

**Jak ENCEPAHBOL vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku:

Encephabol je mléčně bílá viskozní suspenze, aromatické vůně a chuti.

Druh obalu: Lahvička z hnědého skla s pojistným šroubovacím uzávěrem (Al) s LDPE těsněním, krabička.

Balení: 200 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

**Výrobce**

Merck KGaA & Co., Spittal/Drau, Rakousko

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o Vašem léku. Máte-li jakékoli otázky nebo si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.10.2010**