

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Neoton

1 g, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

*Phosphocreatinum natricum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neoton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoton
3. Jak stosować Neoton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neoton
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST NEOTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neoton jest lekiem, który dostarcza mięśniom zapasy energii, niezbędnej podczas ich kurczenia się. Utrzymywanie odpowiedniego stężenia takich substancji sprzyja ograniczeniu uszkodzenia mięśnia sercowego i stanowi podstawę ochrony metabolicznej serca.

Działanie ochronne fosfokreatyny (substancji czynnej leku) na mięsień sercowy jest związane ze stabilizacją błony komórkowej włókien mięśniowych oraz oszczędzaniem wewnątrzkomórkowych zasobów cząsteczek pełniących funkcję uniwersalnych przenośników energii (nukleotydy adeninowe), poprzez hamowanie enzymów biorących udział w ich rozkładzie.

Neoton stosuje się jako lek ochraniający mięsień sercowy w kardiologii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOTON**

### **Kiedy nie stosować leku Neoton:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fosfokreatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Neoton;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek, nie należy stosować dużych dawek fosfokreatyny (5 – 10 g/dobę).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neoton:**

- jeśli lek podawany jest szybko, ponieważ szybkie (trwające mniej niż 30 – 40 minut) dożylnie podanie fosfokreatyny w dawce przekraczającej 1 g może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- gdy podawane są duże dawki fosfokreatyny (5 – 10 g/dobę), ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia fosforanów w osoczu i wpływać na metabolizm i wydzielanie hormonów regulujących homeostazę wapnia w organizmie, czynność nerek oraz metabolizm puryn (składników kwasów nukleinowych).

### **Stosowanie leku Neoton z innymi lekami**

Nie stwierdzono, by fosfokreatyna wpływała na działania innych leków, ani też by inne leki wpływały na jego działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Stosowanie leku Neoton z jedzeniem i pićm**

Neoton można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią, jeśli zdecyduje tak lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Neoton nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ NEOTON**

Neoton należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Neoton, to:

W kardiologii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego

W celu ochrony mięśnia sercowego w trakcie zabiegów kardiologicznych, 10 mmol/l (co odpowiada 3 g/l roztworu), jako dodatek do zwykle stosowanych płynów kardioplegicznych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neoton**

W badaniach przedklinicznych, przy podawaniu dawek znacznie większych niż dawki stosowane terapeutyczne oraz w badaniach klinicznych u ludzi, przy szybkim dożylnym podawaniu fosfokreatyny w dawce większej niż 1 g obserwowano niewielkie zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Neoton należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie ono konieczne.

#### **Pominięcie zastosowania leku Neoton**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (dotyczy 1 lub więcej pacjentów na 10); często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100); niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000); rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL - 02 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOTON**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neoton po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Neoton**

1 fiolka zawiera 1 g fosfokreatyny sodowej .

Inne składniki leku to: rozpuszczalnik w butelce - woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Neoton i co zawiera opakowanie**

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera: 1 fiolkę z proszkiem, 1 butelkę z rozpuszczalnikiem (50 ml wody do wstrzykiwań) oraz zestaw do podawania we wlewie kroplowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Alfasigma Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 96

00-807 Warszawa

Tel. +48 22 824 03 64

### **Wytwórca**

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1,

65020 – Alanno (PE), Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 02.08.2017