

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cavinton Comforte 10 mg comprimate orodispersabile Vinpocetinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cavinton Comforte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton Comforte
3. Cum să utilizați Cavinton Comforte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton Comforte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cavinton Comforte și pentru ce se utilizează

Cavinton Comforte este un medicament folosit pentru tratamentul anumitor boli asociate tulburărilor circulației la nivelul creierului. Cavinton Comforte este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul anumitor boli la nivelul ochiului și urechii bazate pe afecțiuni vasculare sau pentru atenuarea simptomelor acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton Comforte

Nu utilizați Cavinton Comforte

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- în timpul sarcinii și alăptării;
- dacă sunteți în vârstă fertilă și nu folosiți o metodă fiabilă de contracepție;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă suferiți de o boală genetică numită fenilcetonurie;

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Cavinton Comforte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cavinton Comforte trebuie prescris după o evaluare medicală individuală:

- dacă suferiți de anumite boli de inimă (se recomandă controlul EKG în cazul sindromului QT prelungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce determină alungirea intervalului QT).

Copii și adolescenți

Utilizarea Cavinton Comforte la copii și adolescenți sub 18 ani este contraindicată din cauza lipsei datelor clinice relevante.

Cavinton Comforte împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să informați medicul dacă luați

- medicamente care conțin alfa-metildopa (un anumit medicament pentru reducerea hipertensiunii arteriale)
- medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos
- un anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge)
- anti-aritmic (medicament pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Dacă sunteți o femeie în perioada fertilă, trebuie să utilizați o metodă de contracepție fiabilă în timpul tratamentului cu Cavinton Comforte. În caz contrar, vinpocetina nu trebuie utilizată.

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date privind efectele vinpocetinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cavinton Comforte conține aspartam și sodiu

Acest medicament conține aspartam 1,28 mg (E951) în fiecare comprimat orodispersabil. Este o sursă de fenilalanină. Acesta poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie. Acesta poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară în care se acumulează fenilalanină, deoarece organismul nu o poate elimina corect.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat orodispersabil, practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Cavinton Comforte

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza zilnică uzuală este de 30 mg (1 comprimat orodispersabil de 10 mg de 3 ori pe zi).

Este recomandată utilizarea Cavinton Comforte comprimate orodispersabile după mese.

Cavinton Comforte poate fi înghițit întreg cu puțină apă sau dacă aveți probleme la înghițire, puteți să puneți comprimatul pe limbă pentru a se topi singur de la sine. Dacă vă place aroma de Cavinton Comforte (portocală), puteți, de asemenea, suga comprimatul.

Pacienți cu boli hepatice și renale

Nu este necesară o ajustare a dozei, în cazul pacienților cu boli renale sau hepatice.

În cazul în care considerați că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Cavinton Comforte

Contactați medicul sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Cavinton Comforte

Nu luați o doză dublă deoarece nu veți putea compensa doza pierdută, dar vă puteți expune riscurilor asociate supradozajului. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți găsi mai jos reacțiile adverse grupate în funcție de frecvență pe baza unui sondaj de evaluare a datelor a zeci de mii de pacienți.

Reacții adverse mai puțin frecvente: (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane).

- disconfort abdominal, uscăciunea gurii, greață;
- senzație de rotire (vertij);
- scăderea tensiunii arteriale;
- hipercolesterolemie;
- cefalee;
- tensiune arterială scăzută.

Reacții adverse rare: (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

- scădere a numărului de globule albe în sânge, (leucopenie), scădere a concentrației plachetelor în sânge (trombocitopenie);
- ischemie/infarct miocardic, angină pectorală, bătăi rare ale inimii (bradicardie), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), bătăi neregulate ale inimii (extrasistole), senzație de bătăi anormale ale inimii (palpitații);
- scădere a auzului (sensibilitate extremă la sunet (hiperacuzie, hupoacuzie), percepție de zgomote sau țuituri în urechi (tinitus);
- papiloedem (edem papilar);
- disconfort abdominal, constipație, diaree, dispepsie, vărsături;
- slăbiciune, stare de rău, senzație de căldură;
- tensiune arterială crescută, hiperemie, inflamație la nivelul venelor (tromboflebită);
- creșterea tensiunii arteriale, creșterea concentrației de trigliceride în sânge, subdenivelare a segmentului ST, scăderea/creșterea numărului de eozinofile, modificări ale valorilor enzimelor hepatice;
- scădere a poftei de mâncare, anorexie, diabet zaharat;
- amețeață, disgeuzie, stupoare, hemipareză, somnolență, amnezie;
- insomnie, tulburări de somn, neliniște;
- roșeață, transpirații abundente, mâncărimi, urticarii, erupții cutanate;

Reacții adverse foarte rare: (afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane).

- anemie, aglutinarea globulelor roșii (eritrocitelor),
- alergii la produs (hipersensibilitate),
- stare euforică, depresie,
- tremor, convulsii,
- hiperemie conjunctivală,
- dificultate la înghițire (disfagie), stomatită;
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie), ritm anormal al inimii (fibrilații atriale),
- fluctuații ale tensiunii arteriale,
- inflamații ale pielii (dermatită),
- disconfort în piept, scădere a temperaturii corpului sub valorile normale (hipotermie),

- scăderea/creșterea numărului de leucocite, scăderea numărului de globule roșii, scurtarea timpului de protrombină;
- creștere în greutate,

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cavinton Comforte

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cavinton Comforte

- Substanța activă este de 10 mg vinpocetină în fiecare comprimat orodispersabil.
- Celelalte componente sunt: manitol 75,60 mg; amidon pregelatinizat (porumb) 38,00 mg; copolimer metacrilat butilat bazic 9,00 mg; hidroxipropil celuloză slab substituită 8,00 mg; crospovidonă 8,00 mg; stearat de magneziu 2,85 mg; stearil fumarat de sodiu 2,80 mg; dioxid de siliciu coloidal anhidru 1,60 mg; aspartam 1,28 mg (E951); acid stearic 50 1,26 mg; laurilsulfat de sodiu 0,90 mg; dimeticone 0,39 mg; aromă de portocale 0,32 mg.

Cum arată Cavinton Comforte 10 mg și conținutul ambalajului

Comprimate biconvexe de culoare albă sau aproape albă, rotunde. Cu inscripția "N83" pe una din fețe, cealaltă parte este fără gravură.

Ambalaj:

15 comprimate orodispersabile sunt ambalate în blistere din PVC/aluminiu. 2 sau 6 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru consumator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungaria.

Fabricanții

GEDEON RICHTER-RUS SA
140342 Rusia, regiunea Moscovei,
raionul Yegoryevsky, satul Shuvoie,
str. Lesnaya, 40

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>