

PROSPECT: Informații pentru pacient/utilizator

Cavinton 5 mg comprimate Cavinton Forte 10 mg comprimate 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 Forte sau Cavinton comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate
3. Cum să utilizați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton Forte sau Cavinton comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Cavinton Forte sau Cavinton comprimate și pentru ce se utilizează

Cavinton 5 mg comprimate și Cavinton Forte 10 mg comprimate sunt medicamente folosite pentru tratamentul anumitor boli asociate tulburărilor circulației la nivelul creierului. Cavinton 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 Forte sau Cavinton comprimate

Nu utilizați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- în timpul sarcinii și alăptării;
- la copii.

Cavinton Forte sau Cavinton comprimate trebuie prescris după o evaluare medicală individuală

Înainte să utilizați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cavinton Forte sau Cavinton comprimate trebuie prescris după o evaluare medicală individuală:

- în cazul anumitor boli cardiace (se recomandă controlul EKG în cazul sindromului QT prelungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce determină alungirea intervalului QT).
- în caz de intoleranță la lactoză (zahărul din lapte), (trebuie avut în vedere conținutul în lactoză al medicamentului, deoarece fiecare comprimat de 5 mg conține 140 mg lactoză și fiecare comprimat de 10 mg conține 83 mg lactoză).

Cavinton Forte sau Cavinton comprimate 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 anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) sau un anti-aritmic (medicament pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Sarcina și alăptarea

Medicamentul 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 5 mg comprimate și Cavinton Forte 10 mg comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

Luați întotdeauna Cavinton Forte și Cavinton comprimate 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 de Cavinton Forte este de 1 comprimat de 3 ori pe zi.

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

Comprimatele trebuie luate după mese.

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 din Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

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

Dacă uitați să utilizați Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

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, Cavinton poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

"Frecvente" efectul secundar înseamnă că afectează mai puțin de 1 din 10 persoane, dar mai mult de 1 din 100 de persoane. În cazul Cavinton sau Cavinton forte comprimate nici unul dintre efectele secundare nu a nimerit în categoria de frecvență "frecvente".

"Mai puțin frecvente" efectul secundar înseamnă că afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane, dar mai mult de 1 din 1000 de persoane.

"Rare" efectul secundar afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane, dar mai mult de 1 din 10000 de persoane.

"Foarte rare" efectul secundar afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane.

Mai puțin frecvente:

- discomfort abdominal, uscăciunea gurii, greață;

- un sentiment de vertij;
- scăderea tensiunii arteriale;
- hipercolesterolemie;
- cefalee;
- hipotensiune arterială;

Rare:

- leucopenie, trombocitopenie;
- ischemie/infarct miocardic, angină pectorală, bradicardie, tahicardie, extrasistole,
- palpitații;
- modificări în auz (o sensibilitate extremă la sunet numit hiperacuzie, hipoacuzie),
- sunete sau zumzet în urechi,
- papiloedem;
- dureri abdominale, constipație, diaree, dispepsie, vărsături;
- astenie, fatigabilitate, senzație de cald;
- creșterea tensiunii arteriale, creșterea concentrației de trigliceride în sânge,
- subdenivelarea segmentului ST, scăderea/creșterea numărului de eozinofile,
- modificarea valorilor enzimelor hepatice;
- apetit alimentar scăzut, anorexie, diabet zaharat;
- amețeală, disgeuzie, stupor, hemipareză, somnolență, amnezie;
- insomnie, tulburări ale somnului, agitație, neliniște;
- eritem, hiperhidroză, prurit, urticarie, erupții cutanate;

Foarte rare:

- anemie, aglutinarea globulelor roșii (eritrocitelor),
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie), ritm anormal al inimii (fibrilații atriale),
- hiperemie conjunctivală,
- disfagie, stomatită,
- disconfort toracic, hipotermie,
- alergie la produs (hipersensibilitate),
- scăderea/creșterea numărului de leucocite, scăderea numărului de globule roșii, scurtarea timpului de protrombină, creștere în greutate,
- tremor, convulsii,
- stare euforică, depresie,
- inflamații ale pielii (dermatită),
- fluctuații ale tensiunii arteriale,

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

A se păstra în ambalajul original.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cavinton Forte sau Cavinton comprimate

Substanța activă este:

- *Cavinton 5 mg comprimate*: 5,0 mg vinpocetină în fiecare comprimat.
- *Cavinton Forte 10 mg comprimate*: 10,0 mg vinpocetină în fiecare comprimat.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Cavinton Forte sau Cavinton comprimate și conținutul ambalajului

Cavinton 5 mg comprimate: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, cu suprafață plată, cu margini teșite, inodore, cu inscripția "CAVINTON" pe una din fețe.

Cavinton forte 10 mg comprimate: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, cu suprafață plată, cu margini teșite, inodore, cu inscripția "10 mg" pe una din fețe și cu incizie pe cealaltă. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Ambalaj:

Cavinton 5 mg comprimate: 50 comprimate sunt ambalate în blistere din PVC// aluminiu și carton pliat.

Cavinton Forte 10 mg comprimate: 30 sau 90 comprimate sunt ambalate în blistere incolore, transparente PVC//aluminiu și carton pliat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria.

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018

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