

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cavinton sau Cavinton Forte comprimate (denumit în continuare Cavinton) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton
3. Cum să utilizați Cavinton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Cavinton și pentru ce se utilizează

Cavinton este un medicament folosit pentru tratamentul anumitor boli asociate tulburărilor circulației la nivelul creierului. Cavinton este, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor psihice sau neurologice, 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

Nu utilizați Cavinton

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- în timpul sarcinii și alăptării;
- dacă sunteți în vârstă fertilă și nu utilizați o metodă fiabilă de contracepție;
- la copii.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Cavinton, deoarece Cavinton comprimate trebuie prescris după o evaluare medicală individuală: în cazul anumitor boli cardiace (se recomandă controlul ECG în cazul sindromului QT prelungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce determină alungirea intervalului QT).

Copii și adolescenți

Utilizarea Cavinton la copii este contraindicată datorită experienței insuficiente la acest grup de pacienți.

Cavinton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Trebuie să informați medicul dacă luați medicamente care conțin alfa-metildopa (medicament pentru scăderea tensiunii arteriale), un anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) sau un anti-aritmic (medicament pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție fiabilă în timpul tratamentului cu Cavinton. Vinpocetina trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării.

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 utilizați Cavinton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza zilnică uzuală de Cavinton 5 mg este de 1 sau 2 comprimate de 3 ori pe zi sau Cavinton Forte câte 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.

Dacă utilizați mai mult Cavinton decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Cavinton

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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sentiment de vertij,
- disconfort abdominal,
- uscăciune a gurii,
- greață,
- scădere a tensiunii arteriale,
- hipercolesterolemie,
- dureri de cap,
- hipotensiune arterială,

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- leucopenie,
- trombocitopenie,
- ischemie/infarct miocardic,
- angină pectorală,
- bradicardie,
- tahicardie,
- extrasistole
- palpitații,
- scădere a auzului,
- zumzet în urechi,
- papiloedem,
- disconfort abdominal,
- constipație,
- diaree,
- indigestie,
- vărsături,
- astenie,
- fatigabilitate,
- senzație de caldură,
- tensiune arteriala crescută,
- tensiune arteriala scăzută,
- bufeuri,
- inflamație la nivelul venelor,
- creșterea concentrației de trigliceride în sânge,
- modificarea ECG,
- scăderea/creșterea numărului de eozinofile,
- modificari ale valorilor enzimelor hepatice,
- apetit alimentar scăzut, anorexie,
- diabet zaharat,
- amețeală,
- disgeuzie,
- stupoare,
- hemipareză,
- somnolență,
- amnezie,
- insomnie,
- tulburări de somn,
- neliniște,
- eritem,

- hiperhidroză,
- prurit,
- urticarie,
- erupții cutanate,

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- anemie,
- aglutinarea globulelor roșii (eritrocitelor),
- înroșire la nivelul conjunctivei ochilui,
- dificultăți la înghițire (disfagie),
- stomatită,
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie),
- ritm anormal al inimii (fibrilații atriale),
- 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.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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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 sau Cavinton Forte comprimate

- Substanța activă este vinpocetina:

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 sau Cavinton Forte 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 cutie pliată.

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

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 2021

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