

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CAVINTON 10 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă 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 soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton soluție
3. Cum să utilizați Cavinton soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cavinton soluție și pentru ce se utilizează

Cavinton soluție este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli asociate cu tulburările circulației sangvine la nivelul creierului. Cavinton este, de asemenea, utilizat pentru ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor la nivelul circulației sangvine a creierului; pentru tratamentul anumitor boli bazate pe tulburări de circulație sangvină la ochi și urechi, sau pentru atenuarea simptomelor lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton soluție

Nu utilizați Cavinton soluție

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6);
- în timpul sarcinii și în perioada de alăptare;
- dacă sunteți o femeie în vârstă fertilă, care nu utilizează metode contraceptive sigure;
- în caz de accident vascular cerebral recent și boli cardiace severe, aritmii cardiace;
- în copilărie.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Cavinton soluție.

Dacă aveți hipertensiune intracraniană, aritmii cardiace sau o afecțiune numită sindromul QT prelungit (o abatere observată la un ECG), puteți primi Cavinton în perfuzie doar după o evaluare medicală individuală completă.

Copii și adolescenți

Utilizarea Cavinton soluție în copilărie este contraindicată din cauza lipsei de date clinice.

Cavinton soluție împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care conține alfa-metildopa, preparate care acționează asupra sistemului nervos central, un antiaritmie (un medicament pentru tulburări de ritm cardiac) sau un anticoagulant (un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Sarcina și alăptarea

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

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție sigură în timpul terapiei cu Cavinton soluție. În caz contrar, vinpocetina nu ar trebui să fie utilizată pentru dumneavoastră.

Administrarea Cavinton soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Cavinton aveți voie să conduceți, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră nu v-a recomandat.

Cavinton soluție conține sorbitol (E420), alcool benzilic și metabisulfid de sodiu (E 223) Acest medicament conține 160 mg sorbitol în fiecare fiolă. Sorbitolul este o sursă de fructoză.

Dacă aveți o intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o maladie genetică rară, nu trebuie să administrați acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă aveți IEF sau nu mai puteți lua alimente sau băuturi dulci, deoarece vă simțiți rău, sau aveți efecte neplăcute, cum ar fi vărsături, balonare, crampe stomacale sau diaree.

Acest medicament conține 20 mg alcool benzilic în fiecare fiolă. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dvs. și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Acest medicament conține 2 mg metabisulfid de sodiu în fiecare fiolă. Metabisulfidul de sodiu poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă, adică substanțial „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Cavinton soluție

După diluare, Cavinton va fi perfuzat foarte lent sub formă de perfuzie intravenoasă. De obicei, o perfuzie înseamnă administrarea a aproximativ o jumătate de litru de lichid care durează aproximativ o oră sau o oră și jumătate. Nu trebuie de administrată fiola fără diluare (adică injectând direct conținutul fiolei) sau sub formă de injecție intramusculară.

Perioada de tratament recomandată este de 10-14 zile. În urma acestui regim de perfuzie, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă continuați tratamentul cu Cavinton comprimate.

Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice pot administra Cavinton în perfuzie în doze obișnuite.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Cavinton poate determina reacții alergice, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- scăderea tensiunii arteriale;
- senzație de cald;
- stări euforice;

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

- aglomerarea (aglutinarea) globulelor roșii;
- scăderea numărului de trombocite;
- flux de sânge insuficient către mușchiul inimii, atac de cord;
- durere apăsătoare în regiunea inimii;
- bătăi neregulate ale inimii;
- bătăi cardiace lente;
- bătăi rapide de inima;
- senzație de bătăi puternice ale inimii;
- modificarea ECG;
- afectarea auzului;
- vertij;
- modificări ale auzului;
- sângerare din camera frontală a ochiului ;
- hipermetropie;
- vedere încețoșată;
- senzație de disconfort în burtă;
- gură uscată;
- greață;
- slăbiciune;
- disconfort toracic;
- inflamație sau coagulare de sânge la locul injectării;
- modificări ECG;
- creșterea tensiunii arteriale;
- creșterea valorilor de laborator (valori ale ureei din sânge);
- diabet;
- nivel ridicat de colesterol;
- durere de cap;
- amețeli;
- slăbiciune musculară pe o parte a corpului;
- somnolență;
- neliniște;
- înroșirea pielii;
- transpirație excesivă;
- erupții cutanate;
- urticarie;
- tensiunea arterială scăzută;

- tensiune arterială crescută;
- hiperemie facială.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- anemie;
- insuficiență cardiacă;
- ritm anormal al inimii (fibrilație atrială);
- sunet sau zumzet în urechi (tinitus);
- hiperemia conjunctivei;
- vedere dublă;
- modificarea bazei ochiului (edem papilar);
- salivă excesivă;
- vărsături;
- creșterea lactat dehidrogenazei (LDH);
- ECG anormal;
- scăderea poftei de mâncare;
- tremor;
- alergii la produs (hipersensibilitate);
- pierderea conștienței;
- senzație de leșin;
- senzație de slăbiciune în picioare;
- depresie;
- inflamații ale pielii (dermatită);
- mâncărimi;
- variația tensiunii arteriale;
- insuficiență venoasă.

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 soluție

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp.” Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 soluție

- Substanța activă este vinpocetină 10 mg în fiecare fiolă.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfid de sodiu (E 223), acid tartric, sorbitol (E 420), alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cavinton soluție și conținutul ambalajului

Soluție sterilă, limpede, incoloră sau slab verzuie, fără particule.

Ambalaj:

2 ml de soluție în fiole OPC maro cu punct alb de rupere.

10 fiole x 2 ml pe suport de plastic în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest.

Gyömrői út 19-21

Ungaria.

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest.

Gyömrői út 19-21

Ungaria.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Preparatul se administrează lent doar prin perfuzie intravenoasă. Rata de administrare nu trebuie să depășească max. 80 picături/minut.

Pentru prepararea perfuziei poate fi diluat cu orice tip de clorură de sodiu fiziologică sau soluții, cu conținut de glucoză (de exemplu, Salsol, Ringer, Rindex, Rheomacrodex). Soluția perfuzabilă se va administra în primele 3 ore de la preparare.

Cavinton în soluție este incompatibil chimic cu heparina, prin urmare, nu pot fi amestecate în aceeași seringă. Cu toate acestea, se poate aplica tratament anticoagulant concomitent.

Cavinton în soluție este, de asemenea, incompatibil și cu soluțiile pentru perfuzie care conțin aminoacizi, prin urmare, în timpul tratamentului cu Cavinton în perfuzie, nu trebuie utilizate alte soluții pentru perfuzie care conțin aminoacizi.