

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Actovegin 200 mg drajeuri Hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel

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 Actovegin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Actovegin
3. Cum se administrează Actovegin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actovegin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Actovegin și pentru ce se utilizează

Actovegin conține hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel. Substanțele active din componența sa manifestă trei categorii principale de efecte - metabolic, neuroprotector și la nivelul microcirculației.

Actvegin este utilizat pentru:

- Tratamentul tulburărilor circulației sanguine la nivelul creierului, inclusiv tulburări ale procesului de învățare și demență după accident vascular cerebral.
- Tratamentul bolilor vaselor sanguine periferice (arteriale sau venoase) și a urmărilor acestora (angiopatii arteriale, ulcer varicos al gambei).
- Tratamentul afectării nervilor induse de diabet zaharat (polineuropatie diabetică).

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Actovegin

Nu utilizați Actovegin:

- dacă sunteți alergic la hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel, la alte produse similare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Se recomandă precauție la administrarea Actovegin pacienților cu AVC recent suportat, ținând cont de raportul risc/beneficiu.

Actovegin împreună cu alte medicamente

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

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.

Actovegin trebuie utilizat în sarcină și în perioada de alăptare numai dacă beneficiile terapeutice pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Actovegin nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Actovegin

Acest medicament conține fenilalanină. Poate fi dăunător pacienților cu fenilketonurie.

Acest medicament conține până la 68 mg sodiu per comprimat. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține până la 13 mg potasiu per comprimat. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Acest medicament conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să administrați Actovegin

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

Doze

Tratamentul tulburărilor circulatorii cerebrale

În funcție de severitatea tabloului clinic, tratamentul poate fi inițiat cu soluție injectabilă.

Recomandări generale de dozare: 200-400 mg de 3 ori pe zi, timp de 4-6 săptămâni.

Insuficiență cognitivă și demență după accident vascular cerebral (AVC)

După tratamentul cu soluție injectabilă, 400 mg de 3 ori pe zi, pentru o durată totală de 6 luni.

Tratamentul afecțiunilor vasculare periferice (arteriale, venoase) și a sechelelor acestora (angiopatii arteriale, ulcer varicos al gambei)

În funcție de severitatea tabloului clinic, tratamentul poate fi inițiat cu soluție injectabilă.

Recomandări generale de dozare: 200-400 mg de 3 ori pe zi, timp de 4-6 săptămâni.

Tratamentul polineuropatiei diabetice (PND)

În funcție de severitatea tabloului clinic, tratamentul poate fi inițiat cu soluție injectabilă.

Recomandări generale de dozare: până la 600 mg de 3 ori pe zi (până la 1800 mg/zi), timp de cel puțin 4-5 luni.

Polineuropatie diabetică distală simptomatică la pacienții cu diabet zaharat tip 2

După tratamentul cu soluție injectabilă: până la 600 mg de 3 ori pe zi, pentru o durată totală de 6 luni.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu lichid, înainte de mese.

Categorii speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date, de aceea, utilizarea Actovegin la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă utilizați mai mult Actovegin decât trebuie

Dacă ați utilizat în mod accidental mai mult Actovegin decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Până în prezent nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Actovegin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

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

- reacții alergice (febră indusă de medicament, șoc), urticarie, înroșirea feței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Actovegin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra la loc ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

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 Actovegin

- Substanța activă este hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (actovegin).

- Un drajeu conține hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (exprimat în substanță uscată) 200 mg.

- Celelalte componente sunt: nucleu: povidonă K90, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc; film: dietilftalat, hipromeloză ftalat; strat de drajeifiere: zahăr, dioxid de titan, galben de quinolină, povidonă K-30, macrogol 6000, gumă arabică, talc, ceară montanglicol.

Cum arată Actovegin și conținutul ambalajului

Drajeuri rotunde, lucioase, de culoare galben-verzuie.

Este disponibil în cutie cu 50 drajeuri în flacon din sticlă brună cu filet, acoperit cu capac filetat de aluminiu "pilfer-proof" de culoare aurie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Takeda Austria GmbH

st. Peter-Strasse 25

4020 Linz

Austria

Fabricantul

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

Germania

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021

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