

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Actovegin 40 mg/ml soluție injectabilă** 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 vi se administreze Actovegin
3. Cum să vi se administreze 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 soluție injectabilă 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 vi se administreze 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**

Din cauza posibilității apariției unei reacții anafilactice, vi se va efectua testarea sensibilității la Actovegin.

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/sugar.

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 13,7 mg sodiu per ml soluție. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține până la 2,5 ml potasiu per ml soluție. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

### **3. Cum să vi se administreze 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.

Actovegin - soluție injectabilă se administrează intravenos, intramuscular sau intraarterial și se adaugă în soluțiile perfuzabile.

Doza, modul de administrare și durata tratamentului sunt stabilite de către medic.

### **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)*

- 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](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 lumina.

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).

1 ml soluție injectabilă conțin hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (exprimat în substanță uscată) 40 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric.

### **Cum arată Actovegin și conținutul ambalajului**

Soluție de culoare gălbuie, limpede.

Câte 2 ml, 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă borosilicată de tip I, cu punct de rupere.

Câte 5 (pentru 5 ml și 10 ml) sau 25 (pentru 2 ml) fiole în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Takeda Austria GmbH

st. Peter-Strasse 25

4020 Linz

Austria

#### **Fabricantul**

Takeda Austria GmbH

st. Peter-Strasse 25

4020 Linz

Austria

**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:

*a) Indicații generale de administrare*

Actovegin soluție injectabilă poate fi administrat intravenos (i.v.), intramuscular (i.m.) sau intraarterial (i.a.) și poate fi, de asemenea, adăugat la soluțiile perfuzabile.

Doze

*Tratamentul tulburărilor circulatorii cerebrale*

Recomandări generale de dozare: inițial 400 mg i.v. zilnic timp de 2 săptămâni, ulterior 200-400 mg i.v. de câteva ori pe săptămână timp de cel puțin 4 săptămâni.

*Insuficiență cognitivă și demență după accident vascular cerebral (AVC)*

Inițial 2000 mg zilnic prin perfuzie i.v., până la maxim 20 perfuzii, urmat de tratament peroral.

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

Recomandări generale de dozare: în funcție de severitatea tabloului clinic, inițial 400-800 mg i.v. sau i.a. zilnic; pentru tratamentul ulterior - 200 mg i.v. sau i.m. lent zilnic sau de câteva ori pe săptămână.

*Angiopatie arterială*

Inițial 800-2000 mg prin perfuzie i.a. sau i.v. zilnic sau de câteva ori pe săptămână, pentru o durată totală de aproximativ 4 săptămâni.

*Ulcer varicos al gambei*

Inițial 400 mg i.v. sau 200 mg i.m., zilnic sau de câteva ori pe săptămână, în funcție de procesul de vindecare. În caz de ulcer extensiv, 1000 mg sub formă de perfuzie i.v. zilnic timp de până la 4 săptămâni.

*Tratamentul polineuropatiei diabetice (PND)*

Recomandări generale de dozare: în funcție de severitatea tabloului clinic, inițial 400-800 mg i.v. sau i.a. zilnic; pentru tratamentul ulterior - 200 mg i.v. sau i.m. lent zilnic sau de câteva ori pe săptămână.

*Polineuropatie diabetică distală simptomatică la pacienții cu diabet zaharat tip 2*

Inițial 2000 mg zilnic prin perfuzie i.v., până la maxim 20 perfuzii, administrate timp de maxim 36 zile, urmat de tratament peroral.

Grupe speciale de pacienți

*Copii și adolescenți*

Până în prezent nu sunt disponibile date și utilizarea nu este recomandată la această categorie de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrarea în perfuzie, se adaugă 10-50 ml soluție injectabilă la 200-300 ml soluție de bază (soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg/ml). Viteza de administrare este de aproximativ 2 ml pe minut.

### **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

Într-un studiu la pacienți cu insuficiență cognitivă și demență post-AVC, în grupul cu Actovegin s-a observat o incidență mai mare a AVC ischemic recurent. Se recomandă precauție la administrarea Actovegin pacienților cu AVC recent suportat, ținând cont de raportul risc/beneficiu.

Când Actovegin se utilizează parenteral, manipularea soluției trebuie să aibă loc în condiții aseptice. Actovegin este destinat doar pentru o singură utilizare, deoarece produsul nu conține conservanți.

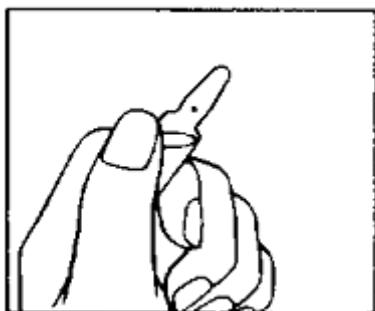
Fiolele deschise și soluțiile preparate trebuie utilizat imediat. Orice medicament neutilizat sau deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Datorită potențialului apariției reacțiilor anafilactice, se recomandă administrarea unei doze de probă (test de hipersensibilitate). Apoi, după prima administrare de Actovegin, toți pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de hipersensibilitate. Se recomandă ca acești pacienți să fie monitorizați pentru cel puțin 30 min, cu acces disponibil la tratamentul de urgență al anafilaxiei.

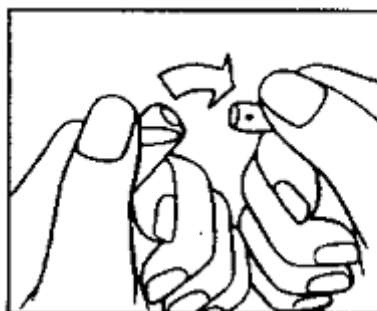
În caz de tulburări ale metabolismului electrolitic (cum ar fi hipercloremia și hipernatremia), acestea ar trebui tratate în modul corespunzător.

Soluția injectabilă este de culoare slab gălbuie. Intensitatea culorii poate varia de la o serie la alta, în funcție de materia primă utilizată; cu toate acestea, culoarea nu afectează eficacitatea și tolerabilitatea preparatului. Nu trebuie utilizate soluțiile tulburi sau cu particule vizibile.

### *Instrucțiuni de manipulare*



Poziționați fiola cu punctul colorat în sus.  
Lăsați soluția să se scurgă în partea inferioară prin lovire ușoară și agitare.



Poziționați fiola cu punctul colorat în sus.  
Rupeți gâtul fiolei.

### **Incompatibilități**

Soluția injectabilă Actovegin nu se adminstrează în amestec cu alte medicamente, cu excepția soluțiilor perfuzabile menționate mai sus.