

Prospect: Informații pentru utilizator**CAVINTON 10 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
vinpocetină

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 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

1. Ce este Cavinton și pentru ce se utilizează

Vinpocetina, substanța activă din Cavinton aparține grupului de psihostimulante.

Cavinton este indicat în următoarele câmpuri terapeutice:

Neurologie: Pentru tratamentul diferitelor forme de tulburări ale circulației la nivelul creierului: stări post-accident vascular cerebral, demență vasculară, arterioscleroză cerebrală, encefalopatie post-traumatică sau hipertensivă, insuficiență vertebrobazilară. Ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor circulației la nivelul creierului.

Oftalmologie: În tratamentul tulburărilor vasculare cronice ale coroidei și retinei.

ORL: În tratamentul presbiacuziei de percepție, bolii Menière și tinitusului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton**Nu utilizați Cavinton:**

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- în faza acută a hemoragiei cerebrale
- în caz de ischemie coronariană severă
- în prezența tulburărilor severe ale ritmului inimii
- în timpul sarcinii și alăptării
- dacă sunteți femeie cu potențial fertil care nu folosesc metode contraceptive fiabile.

Atenționări și precauții

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

Se recomandă controlul ECG în cazul sindromului de QT alungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce produc alungirea intervalului QT.

Cavinton în soluție este incompatibil cu heparina; soluțiile nu se amestecă.
Se utilizează exclusiv în cabinete de consultații sau în spitale.

Cavinton împreună cu alte medicamente

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

În timpul studiilor clinice, atunci când vinpocetina a fost administrată în asociere cu beta-blocante precum cloranolol sau pindolol, cu clopamidă, glibenclamidă, digoxină, acenocumarol sau hidroclorotiazidă, nu au fost observate interacțiuni.

În cazuri rare, a fost raportat un efect ușor adjuvant la administrarea concomitentă de alfa-metildopa și vinpocetină; de aceea în cazul acestei asocieri medicamentoase se recomandă controlul periodic al tensiunii arteriale.

Deși în cadrul studiilor clinice nu s-au obținut date relevante, se recomandă precauție în cazul administrării asociate de vinpocetină și medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, precum și în cazul tratamentului simultan cu antiaritmice și anticoagulante.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă fiabilă în timpul tratamentului cu Cavinton. Altfel, utilizarea vinpocetinei este contraindicată pentru dumneavoastră.

Administrarea vinpocetinei este contraindicată în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date referitoare la vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cavinton conține sorbitol (E420)

Acest medicament conține sorbitol 160 mg în fiecare fiolă. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă aveți intoleranță ereditară la fructoză, o boală rară genetică, dumneavoastră nu trebuie să luați acest medicament. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu pot metaboliza acest medicament, care poate cauza reacții adverse grave.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă aveți intoleranță ereditară la fructoză sau dacă nu mai puteți lua alimente sau băuturi dulci deoarece pot prezenta stare de rău, vărsături sau pot avea efecte neplăcute cum ar fi balonare, crampe stomacale sau diaree.

Cavinton conține alcool benzilic

Acest medicament conține alcool benzilic 20 mg în fiecare fiolă. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Cavinton conține metabisulfit de sodiu (E223)

Acest medicament conține metabisulfit de sodiu 2 mg în fiecare fiolă. Metabisulfitul de sodiu poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Cavinton

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

Se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, după diluare în diferite soluții perfuzabile saline sau glucozate. Doza maximă este de 1 mg vinpocetină/kg și zi. La pacienții cu afecțiuni renale nu este necesară reducerea dozei.

Nu se injectează intravenos direct (în bolus) sau intramuscular.

Dacă utilizați mai mult Cavinton decât trebuie

Pe baza datelor din literatură, administrarea pe termen îndelungat a unei doze zilnice de 60 mg vinpocetină este lipsită de riscuri. Chiar după administrarea orală a unei doze unice de 360 mg vinpocetină nu au fost observate efecte clinice cardiovasculare sau alte reacții adverse importante.

Dacă uitați să utilizați Cavinton

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cavinton

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

4. Reacții adverse posibile

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

Tulburări cardiace (0,1%): subdenivelare a ST, alungire a QT, tahicardie și extrasistole. Relația între acestea și tratamentul cu *Cavinton* este incertă datorită apariției lor spontane.

Tulburări vasculare (0,8%): modificare (în principal scădere) a tensiunii arteriale, înroșire a feței.

Tulburări ale sistemului nervos (0,9%): tulburări ale somnului (insomnie, somnolență), amețeli, dureri de cap, astenie fizică, dar acestea pot fi simptome ale bolii de bază.

Tulburări gastro-intestinale (0,6%): greață, pirozis, uscăciune a gurii.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: au apărut în 0,2% din cazuri.

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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

5. Cum se păstrează Cavinton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 15°-25°C, în ambalajul original.

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 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 Cavinton

- Substanța activă este vinpocetină. Fiecare fiolă a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfid de sodiu (E 223), acid tartric, sorbitol (E 420), alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cavinton și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție incoloră până la slab verzuie.

Este disponibil în cutii cu 2 suporturi ce conțin 5 fiole din sticlă brună a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.