AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
PREŞEDINTE

Prospect: Informaţii pentru utilizator

CAVINTON 10 mg/2 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
vinpocetină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Cavinton şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Cavinton
3. Cum să utilizaţi Cavinton
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Cavinton şi pentru ce se utilizează

Vinpocetina, substanţa activă din Cavinton aparţinegrupului de psihostimulante.
Cavinton este indicat în următoarele câmpuri terapeutice:
Neurologie: Pentru tratamentul diferitelor forme de tulburări ale circulaţiei la nivelul creierului: stări post-accident vascular cerebral, demenţă vasculară, arterioscleroză cerebrală, encefalopatie post-traumatică sau hipertensivă, insuficienţă vertebrobazilară. Ameliorarea simptomelor psihice şi neurologice datorate tulburărilor circulaţiei la nivelul creierului.
Oftalmologie: În tratamentul tulburărilor vasculare cronice ale coroidei şi retinei.
ORL: În tratamentul presbiacuziei de percepţie, bolii Menière şi tinitusului.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Cavinton

Nu utilizaţi Cavinton:
- dacă sunteţi alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- în faza acută a hemoragiei cerebrale
- în caz de ischemie coronariană severă
- în prezenţa tulburărilor severe ale ritmului inimii
- în timpul sarcinii şi alăptării
- dacă sunteţi femeie cu potenţial fertil care nu folosesc metode contraceptive fiabile.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Cavinton, adresaţi-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 soluţie este incompatibil cu heparina; soluţiile nu se amestecă.
Se utilizează exclusiv în cabinete de consultaţii sau în spitale.

Cavinton împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi 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 interacţiuni.
În cazuri rare, a fost raportat un efect uşor adjuvant la administrarea concomitentă de alfa-metildopa şi vinpocetină; de aceea în cazul acestei asocieri medicamentoase se recomandă controlul periodic al tensiunii arteriale.
Deşi în cadrul studiilor clinice nu s-au obţinut date relevante, se recomandă precauţie în cazul administrării asociate de vinpocetină şi medicamente cu acţiune asupra sistemului nervos central, precum şi în cazul tratamentului simultan cu antiaritmice şi anticoagulante.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteţi femeie cu potenţial fertil, trebuie să utilizaţi o metodă contraceptivă fiabilă în timpul tratamentului cu Cavinton. Altfel, utilizarea vinpocentinei este contraindicată pentru dumneavoastră.

Administrarea vinpocetinei este contraindicată în perioada de sarcină şi alăptare.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu sunt disponibile date referitoare la vreun efect asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cavinton conţine sorbitol (E420)
Acest medicament conţine sorbitol 160 mg în fiecare fiolă. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conţinând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.
Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă aveţi intoleranţă ereditară la fructoză, o boală rară genetică, dumneavoastră nu trebuie să luaţi acest medicament. Pacienţii cu intoleranţă ereditară la fructoză nu pot metaboliza acest medicament, care poate cauza reacţii adverse grave.
Trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă aveţi intoleranţă ereditară la fructoză sau dacă nu mai puteţi 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 conţine alcool benzilic
Acest medicament conţine alcool benzilic 20 mg în fiecare fiolă. Alcoolul benzilic poate cauza reacţii alergice. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi afecţiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantităţi mari de alcool benzilic care pot determina reacţii adverse (acidoză metabolică).

Cavinton conţine metabisulfit de sodiu (E223)
Acest medicament conţine metabisulfit de sodiu 2 mg în fiecare fiolă. Metabisulfitul de sodiu poate provoca rar reacţii de hipersensibilitate grave şi bronhospasm.
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu".

3. Cum să utilizaţi Cavinton

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, după diluare în diferite soluţii perfuzabile saline sau glucozate. Doza maximă este de 1 mg vinpocetină/kg şi zi. La pacienţii cu afecţiuni renale nu este necesară reducerea dozei.
Nu se injectează intravenos direct (în bolus) sau intramuscular.

Dacă utilizaţi 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 reacţii adverse importante.

Dacă uitaţi să utilizaţi Cavinton
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Cavinton
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Tulburări cardiace (0,1%): subdenivelare a ST, alungire a QT, tahicardie şi extrasistole. Relaţia între acestea şi tratamentul cu *Cavinton* este incertă datorită apariţiei lor spontane.
Tulburări vasculare (0,8%): modificare (în principal scădere) a tensiunii arteriale, înroşire a feţei.
Tulburări ale sistemului nervos (0,9%): tulburări ale somnului (insomnie, somnolenţă), ameţeli, dureri de cap, astenie fizică, dar acestea pot fi simptome ale bolii de bază.
Tulburări gastro-intestinale (0,6%): greaţă, pirozis, uscăciune a gurii.
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat: au apărut în 0,2% din cazuri.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cavinton

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Cavinton
- Substanţa activă este vinpocetină. Fiecare fiolă a 2 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă conţine vinpocetină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfit de sodiu (E 223), acid tartric, sorbitol (E 420), alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cavinton şi conţinutul ambalajului
Se prezintă sub formă de soluţie incoloră până la slab verzuie.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureş, România

Fabricantul
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PREȘEDINTE