

Prospect: Informații pentru utilizator**CAVINTON FORTE 10 mg comprimate**
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cavinton Forte 10 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate
3. Cum să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cavinton Forte 10 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cavinton Forte 10 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Cavinton Forte 10 mg comprimate este un medicament folosit pentru tratamentul anumitor boli asociate tulburărilor circulației la nivelul creierului. Cavinton Forte 10 mg comprimate este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul anumitor boli la nivelul ochiului și urechii bazate pe afecțiuni vasculare sau pentru atenuarea simptomelor acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate**Nu utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate**

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în timpul sarcinii și alăptării;
- la copii, datorită experienței insuficiente privind utilizarea vinpocetinei la acest grup de pacienți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cavinton Forte 10 mg comprimate trebuie prescris după o evaluare medicală individuală:

- în cazul anumitor boli cardiace (se recomandă controlul EKG în cazul sindromului QT prelungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce determină alungirea intervalului QT).
- în caz de intoleranță la lactoză (zaharul din lapte), (trebuie avut în vedere conținutul în lactoză al medicamentului, deoarece fiecare comprimat de 10 mg conține 83 mg lactoză).

Cavinton Forte 10 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să informați medicul dacă luați medicamente care conțin alfa-metildopa, un anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) sau un anti-aritmie (medicament pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Cavinton Forte 10 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este recomandată utilizarea Cavinton Forte 10 mg comprimate după mese.

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.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Vinpocetina traversează placentă și este excretată în laptele matern; de aceea administrarea acesteia trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date privind efectele vinpocetinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cavinton Forte 10 mg comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate

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

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza zilnică uzuală este de 1 comprimat Cavinton Forte 10 mg de 3 ori pe zi.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu boli la nivelul rinichilor sau ficatului.

Comprimatele trebuie luate după mese.

În cazul în care considerați că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Cavinton Forte 10 mg comprimate decât trebuie

Contactați medicul sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cavinton Forte 10 mg comprimate

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 hematologice și limfatice: *rare:* scădere a concentrației globulelor albe în sânge (leucopenie), scădere a concentrației plachetelor în sânge (trombocitopenie); *foarte rare:* anemie, aglutinare a globulelor roșii (eritrocitelor).

Tulburări ale sistemului imunitar: *foarte rare:* hipersensibilitate.

Tulburări metabolice și de nutriție: *mai puțin frecvente:* creștere a concentrației colesterolului în sânge (hipercolesterolemie); *rare:* scădere a poftei de mâncare, anorexie, diabet zaharat.

Tulburări psihice: *rare:* insomnie, tulburări de somn, agitație, neliniște; *foarte rare:* stare euforică, depresie.

Tulburări ale sistemului nervos: *mai puțin frecvente:* dureri de cap; *rare:* amețelă, disgeuzie, stupoare, hemipareză, somnolență, amnezie; *foarte rare:* tremor, convulsii.

Tulburări oculare: *rare:* edem al discului nervului optic; *foarte rare:* înroșire la nivelul conjunctivei ochiului.

Tulburări acustice și vestibulare: *mai puțin frecvente:* vertij; *rare:* percepere exagerată a zgomotelor în urechi (hiperacuzie), scădere a auzului (hipoacuzie), percepere de zgomote sau țuituri în urechi (tinitus).

Tulburări cardiace: *rare:* ischemie/infarct miocardic, angină pectorală, bătăi rare ale inimii (bradicardie), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), bătăi în plus ale inimii (extrasistole), simțirea de bătăi anormale ale inimii (palpitații); *foarte rare:* tulburări ale ritmului inimii (aritmie), fibrilații atriale.

Tulburări vasculare: *mai puțin frecvente:* tensiune arterială scăzută; *rare:* tensiune arterială crescută, bufeuri, inflamație la nivelul venelor (tromboflebită); *foarte rare:* fluctuații ale tensiunii arteriale.

Tulburări gastro-intestinale: *mai puțin frecvente:* disconfort abdominal, uscăciune a gurii, greață; *rare:* dureri abdominale, constipație, diaree, indigestie, vărsături; *foarte rare:* dificultate în înghițirea alimentelor (disfagie), stomatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: *rare:* roșeață, transpirații abundente (hiperhidroză), mâncărimi, urticarie, erupții cutanate; *foarte rare:* dermatită.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: *rare:* astenie, oboseală, senzație de căldură; *foarte rare:* disconfort în piept, scădere a temperaturii corpului sub valorile normale.

Investigații diagnostice: *mai puțin frecvente:* scădere a tensiunii arteriale, *rare:* creștere a tensiunii arteriale, creștere a concentrației de trigliceride în sânge, subnivelare a segmentului ST, scădere/creștere a numărului de eozinofile, modificări ale valorilor enzimelor ficatului; *foarte rare:* scădere/creștere a numărului de leucocite, scădere a numărului de globule roșii, scurtare a timpului de protrombină, creștere în greutate.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cavinton Forte 10 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 Forte 10 mg comprimate

- Substanța activă este vinpocetină. Fiecare comprimat conține vinpocetină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Cavinton Forte 10 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, albe sau aproape albe, cu margini teșite, gravate pe o față cu „10 mg” și cu șanț de divizare pe cealaltă față.

Comprimatele sunt ambalate în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

Comprimatele sunt ambalate în cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

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 noiembrie 2015.