

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actovegin 200 mg drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 52,30 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri rotunde, de culoare galben verzui.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor circulatorii și trofice cerebrale.

Continuarea tratamentului injectabil sau perfuzabil din tulburările circulatorii și trofice cerebrale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

În absența recomandărilor medicale, doza recomandată este de 200-400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (1-2 drajeuri Actovegin), administrate oral, înainte de mese, cu un pahar cu apă.

Doza maximă recomandată este de 1200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (6 drajeuri Actovegin).

Actovegin poate fi administrat o perioadă de 4-6 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hemoderivat deproteinizat din sânge sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă există contraindicații sau apar reacții adverse, trebuie informat medicul.

De asemenea, trebuie informat medicul în cazul apariției sarcinii în timpul tratamentului cu Actovegin.

Medicamentul conține zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au observat până în prezent.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii Actovegin va fi administrat numai la indicațiile medicului.  
Actovegin poate fi administrat în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Actovegin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În rare cazuri, pacienții atopici pot dezvolta reacții alergice (de exemplu erupții cutanate, senzație de căldură, febră, șoc).

Dozele mari pot determina tulburări gastrice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu sunt date disponibile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul} <încă nealocat>

Grupa farmacoterapeutică: alte produse pentru tractul digestiv și metabolism; diverse, codul ATC: A16A XN1.

Actovegin este un extract deproteinizat din sânge de vițel. Îmbunătățește utilizarea oxigenului și favorizează aportul nutritiv la nivel celular. Astfel, sunt intensificate procesele care necesită aport crescut de oxigen, cum sunt vindecarea plăgilor. De asemenea, crește aportul sanguin la nivelul zonelor tisulare ischemice.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt date disponibile.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt date disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Povidonă K90  
Celuloză microcristalină  
Stearat de magneziu  
Talc  
Film  
Dietilftalat  
Strat de drajeifiere  
Zahăr  
Dioxid de titan (E171)  
Galben de quinolină (E 104)  
Povidonă (K 30)  
Macrogol 6000  
Gumă arabică  
Talc  
Ceară montanglicol

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 de zile

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună a câte 30 drajeuri  
Cutie cu un flacon din sticlă brună a câte 50 drajeuri  
Cutie cu un flacon din sticlă brună a câte 100 drajeuri

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Takeda Austria GmbH  
Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7335/2015/01-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2022