

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Cavinton® Forte

Vinpocetinum

10 mg, tabletki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cavinton Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cavinton Forte
3. Jak stosować lek Cavinton Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cavinton Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cavinton Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Cavinton Forte zawiera substancję czynną winpocetyne. Winpocetyna jest związkiem stosowanym w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania leku Cavinton Forte:

- leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwinnym i ośpienia naczyniopochodnego;
- łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego;
- leczenie przewlekłych zaburzeń krążenia w naczyniówce i siatkówce oka;
- leczenie zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cavinton Forte

Kiedy nie stosować leku Cavinton Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na winpocetyne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, tj. ciężka choroba niedokrwienności serca lub ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- w ostrej fazie udaru krwotocznego;
- u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cavinton Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, lekarz zaleci wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne - badanie czynności serca). Jest to szczególnie ważne u pacjentów, u których stwierdzono wydłużenie odstępu QT lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odstępu QT.

Dzieci i młodzieży

Stosowanie tego leku jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Lek Cavinton Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Cavinton Forte może zaburzać działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Należy powiedzieć lekarzowi, zwłaszcza gdy pacjent stosuje następujące leki:

- alfa metylodopa (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane w zapobieganiu nadmiernej krzepliwości krwi);
- leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Cavinton Forte z jedzeniem i pić

Lek Cavinton Forte należy przyjmować po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cavinton Forte jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cavinton Forte zawiera laktozę (cukier mleczny)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Cavinton Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka leku Cavinton Forte to 1 tabletką (10 mg) trzy razy na dobę (30 mg). Tabletki należy przyjmować po posiłkach. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cavinton Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cavinton Forte, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Cavinton Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowane są zgodnie z częstością występowania.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu (bezsenność, senność);
- zawroty głowy i bóle głowy, osłabienie - objawy te mogą być związane z chorobą podstawową;
- zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odstępu QT), częstoskurcz i dodatkowe skurcze serca; objawy te występowały samoistnie, dlatego nie jest pewne, czy zastosowanie leku Cavinton Forte mogło być przyczyną tych objawów;
- zmiany ciśnienia krwi (głównie niższe ciśnienie krwi niż zwykle), uderzenia gorąca;
- nudności, zgaga i suchość w ustach;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- alergiczne reakcje skórne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych komórek krwi, co może powodować częste zakażenia),
- ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cavinton Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cavinton Forte

- Substancją czynną leku jest winpocetyna.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Cavinton Forte i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „10 mg” po jednej stronie i linią dzielącą po drugiej stronie. Lek pakowany jest w blistry z folii PVC/Al. Opakowanie tekturowe zawiera 30 lub 90 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt, Węgry

Wytwórca:

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt, Węgry

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu:

OGYI-T-3531/05

Numer pozwolenia na import równoległy: 78/09

Data zatwierdzenia ulotki: 10.05.2019

Cavinton jest zastrzeżonym znakiem towarowym Richter Gedeon Nyrt.