

UPUTSTVO ZA LEK

Cavinton[®], 5 mg, tablete

vinpocetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cavinton i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cavinton
3. Kako se primenjuje lek Cavinton
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cavinton
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cavinton i čemu je namenjen

Lek Cavinton sadrži aktivnu supstancu vinpocetin.

Lek Cavinton se koristi za terapiju psihičkih ili neuroloških simptoma izazvanih poremećajem moždane cirkulacije, kao i za terapiju oboljenja oka koja u osnovi imaju vaskularne poremećaje (promene na krvnim sudovima).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cavinton

Lek Cavinton ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na vinpocetin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Cavinton, ukoliko imate stanje zvano produženje QT intervala (poremećaj koji se može videti na EKG-u) ili ukoliko uzimate lekove koji mogu izazvati ovo stanje.

Deca i adolescenti

Lek Cavinton ne treba primenjivati kod dece usled nedostatka relevantnih kliničkih podataka.

Drugi lekovi i lek Cavinton

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Treba da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lek koji sadrži alfa-metildopu (lek koji snižava krvni pritisak), lekove koji deluju na centralni nervni sistem, bilo koji antikoagulans (lek koji sprečava zgrušavanje krvi) ili antiaritmik (lek koji reguliše poremećaje srčanog ritma).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek se ne sme primenjivati tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dostupnih podataka o uticaju vinpocetina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Cavinton sadrži laktozu, monohidrat (mlečni šećer)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Cavinton

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije, preporučena doza leka Cavinton je jedna ili dve tablete 3 puta na dan. Tablete treba uzimati nakon obroka.

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oboljenjima bubrega ili jetre.

Ako ste uzeli više leka Cavinton nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Cavinton nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite u hitnu službu najbliže zdravstvene ustanove.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cavinton

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Time ne možete nadoknaditi propuštenu dozu, već rizikujete predoziranje. Uzmite Vašu sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- nelagodnost u trbuhu,
- suvoća usta,
- mučnina,
- pad krvnog pritiska,
- snižen krvni pritisak,
- povećanje koncentracije holesterola u krvi,
- glavobolja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca,
- smanjenje broja krvnih pločica,
- nedovoljan dotok krvi u srčani mišić, srčani udar,
- stiskajući bol u predelu srca (angina pectoris),
- usporen rad srca,
- ubrzan rad srca,
- osećaj jakog lupanja srca,
- poremećaj srčanog ritma,
- poremećaj sluha,
- zujanje u ušima,
- promene u zadnjem segmentu oka (papiloedem),
- bol u gornjem delu trbuha,
- otežano pražnjenje creva,
- proliv,
- otežano varenje,
- povraćanje,
- slabost,
- malaksalost,
- osećaj vrućine,
- povišenje krvnog pritiska,
- povećanje koncentracije triglicerida u krvi,
- promene na EKG-u,

- smanjenje/povećanje broja određenih belih krvnih zrnaca,
- promene u vrednostima enzima jetre,
- gubitak apetita, smanjenje apetita,
- šećerna bolest,
- ošamućenost,
- poremećaj čula ukusa,
- mentalna i fizička otupelost (stupor),
- slabost mišića na jednoj strani tela,
- pospanost,
- poremećaj pamćenja,
- nesanica,
- poremećaj spavanja,
- uznemirenost,
- crvenilo kože,
- pojačano znojenje,
- svrab,
- osip,
- koprivnjača,
- povišen krvni pritisak,
- naleti crvenila,
- zapaljenje vena.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija (malokrvnost),
- slepljivanje (aglutinacija) crvenih krvnih zrnaca,
- crvenilo vežnjače,
- otežano gutanje,
- zapaljenje sluznice usta,
- nelagodnost u grudima,
- poremećaj rada srca,
- poremećaj srčanog ritma poreklom iz pretkomora,
- snižena telesna temperatura,
- preosetljivost na lek (alergija),
- povećanje/smanjenje broja belih krvnih zrnaca,
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca,
- skraćanje trombinskog vremena,
- povećanje telesne mase,
- nevoljno drhtanje tela (tremor),
- konvulzije,
- euforično raspoloženje,
- depresija,
- zapaljenje kože,
- promene u vrednostima krvnog pritiska.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cavinton

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cavinton posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cavinton

- Aktivna supstanca je vinpocetin.
Jedna tableta sadrži 5 mg vinpocetina.
- Pomoćne supstance su: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk; skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Cavinton i sadržaj pakovanja

Tableta.

Tablete oblika diska, bele do skoro bele boje, ravnih površina, zakošenih ivica, bez mirisa, prečnika oko 9 mm, sa utisnutom oznakom "CAVINTON" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister sa 25 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC, Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03671-19-001 od 06.05.2020.