

Písomná informácia pre používateľa

CAVINTON 10 mg/2 ml koncentrát na infúzny roztok

vinpocetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CAVINTON koncentrát na infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CAVINTON koncentrát na infúzny roztok
3. Ako používať CAVINTON koncentrát na infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CAVINTON koncentrát na infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CAVINTON koncentrát na infúzny roztok a na čo sa používa

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok je liek na liečbu dospelých a dospievajúcich. Je indikovaný ako súčasť komplexného liečenia pri funkčných aj organických poruchách prekrvenia hlavne v oblasti centrálného nervstva.

V neurológii a psychiatrii sa CAVINTON koncentrát na infúzny roztok podáva pri neurologických alebo psychiatrických príznakoch porúch prekrvenia mozgu (napr. pri poruchách pamäti, neschopnosti hovoriť, problémy vykonávať vôľové pohyby, motorických poruchách kvôli poruche cirkulácie v mozgu, bolestiach hlavy), pri prechodných ischemických mozgových príhodách (TIA, miniporážka), pri stavoch po cievnej mozgovej príhode, senilnej demencii, pocitoch točenia sa, tvrdnutí stien krvných ciev v mozgu, pri poruche mozgu po poranení alebo v dôsledku príliš vysokého krvného tlaku, tiež pri vegetatívnych klimakterických poruchách.

V očnom lekárstve je CAVINTON koncentrát na infúzny roztok indikovaný pri liečbe kŕčov krvných ciev vo vrstve oka citlivej na svetlo (sietnica), ochoreniach sietnice pri cukrovke alebo zhrubnutí steny tepien, zápale tenkého pigmentovaného cievneho obalu oka, pri špeciálnych prípadoch zvýšeného očného tlaku (glaukóm), po uzávere krvnej cievy alebo vytvorení krvnej zrazeniny (trombóza) a pri poruche žltej škvrny (degenerácia makuly) v dôsledku podobných príčin.

V ušno-nosovo-krčnom lekárstve sa CAVINTON koncentrát na infúzny roztok podáva pri vekom spôsobenej strate sluchu a pocitoch točenia sa cievneho alebo toxického pôvodu a pri ochorení vnútorného ucha, ktoré je charakterizované epizódami pocitov, že sa svet točí, zvoní vám v ušiach, nepočujete a máte pocit plného ucha (Meniérova choroba).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CAVINTON koncentrát na infúzny roztok

Nepoužívajte CAVINTON koncentrát na infúzny roztok:

- ak ste alergický na vinpocetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, a nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu;
- ak máte závažné ischemické ochorenie srdca, alebo vážne arytmie;
- ak máte alebo nedávno ste mali krvácanie typu mozgovej príhody;
- ak máte krvácavé stavy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CAVINTON koncentrát na infúzny roztok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte srdcové arytmie, syndróm predĺženého QT intervalu alebo užívate lieky vyvolávajúce tieto stavy, môže vám byť CAVINTON koncentrát na infúzny roztok podaný iba po dôkladnom medicínskom zvážení vašim lekárom. Váš lekár tiež môže u vás pravidelne vykonávať kontrolu EKG.
- ak máte cukrovku.

Deti

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok nemá byť podávaný deťom.

Iné lieky a CAVINTON koncentrát na infúzny roztok

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok môže ovplyvniť účinok iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky a obsahom alfa metyldopy (na vysoký krvný tlak) alebo iné lieky znižujúce krvný tlak, antiarytmiká (lieky na poruchu srdcového rytmu) a lieky ktoré rozširujú krvné cievy.

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok sa nesmie miešať s heparínom, preto sa nesmú miešať v jednej striekačke a nesmie sa podať pacientovi, ktorý je súbežne liečený heparínom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas liečby CAVINTONOM koncentrátom na infúzny roztok používať spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Inak vám tento liek nesmie byť podaný.

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok sa nesmie podávať počas tehotenstva.

Vinpocetín, účinná látka CAVINTONU infúzneho koncentrátu, sa vylučuje do ľudského mlieka, preto sa CAVINTON koncentrát na infúzny roztok nesmie podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok vinpocetínu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nebol skúmaný.

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok obsahuje sorbitol (E420), benzylalkohol a disiričitan sodný (E223)

Tento liek obsahuje 160 mg sorbitolu v každej ampulke. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Musí sa zväžiť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Ak máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak máte HFI alebo už viac nemôžete prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťujete nevoľnosť, vraciate, alebo máte nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v každej ampulke. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Tento liek obsahuje 2 mg disiričitanu sodného v každej ampulke. Disiričitan sodný môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať CAVINTON koncentrát na infúzny roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok sa podáva po zriedení ako veľmi pomalá intravenózna infúzia do vašej žily v priebehu približne 2 hodín. Odporúčaná začiatková dávka je 20 mg denne (2 ampulky sa zriedia v 500 až 1000 ml roztoku na infúziu). Vo vážnych prípadoch možno začiatkovú liečbu začať 10 mg infúziami trikrát denne.

Ak je to potrebné, táto denná dávka sa môže zvyšovať až do 1 mg/kg telesnej hmotnosti postupne, rozdelená do troch dávok s intervalmi 5-6 hodín, v závislosti od vašej znášanlivosti.

Priemerné trvanie liečby je 10-14 dní, odporúčaná denná dávka je 50 mg/deň (5 ampuliek v 500 ml infúznom roztoku). Po infúznej liečbe sa odporúča pokračovať v liečbe tabletami CAVINTON (tri krát denne 10 mg).

Obsah každej ampulky CAVINTONU koncentrátu na infúzny roztok (10 mg vinpocetínu) sa pridá do 200-500 ml roztoku na infúziu. Na infúziu je vhodný 0,9% roztok chloridu sodného alebo 5% roztok glukózy.

U starších ľudí a pacientov s ochorením obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky.

Ak dostanete viac CAVINTONU koncentrátu na infúzny roztok, ako máte

V prípade náhodného predávkovania treba liečbu CAVINTONOM koncentrátom na infúzny roztok prerušiť a máte byť pozorne sledovaný. Prosím, bezodkladne informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte podozrenie, že ste dostali viac CAVINTONU koncentrátu na infúzny roztok, ako ste mali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak spozorujete nasledovné príznaky:

- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového rytmu.
- výrazné zmeny krvného tlaku.

Bolí hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- krvný tlak znížený alebo zvýšený
- začervenanie
- zápal žíl.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy spánku (nespavosť, ospalosť)
- závrat
- bolesť hlavy
- zrýchlený tep
- predčasné sťahy srdca (extrasystoly)
- zmeny na EKG (depresia ST-segmentu, predĺženie QT intervalu)
- nevoľnosť
- problémy s trávením
- sucho v ústach
- zvýšené potenie
- slabosť.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- začervenanie kože, žihľavka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal kože, svrbenie.

Častosť vedľajších účinkov je neznáma (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CAVINTON koncentrát na infúzny roztok

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po {Exp.:}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CAVINTON koncentrát na infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je vinpocetín (10 mg vinpocetínu v jednej 2-ml ampulke).
- Ďalšie zložky sú kyselina askorbová, disiričitan sodný (E223), kyselina vínna, sorbitol (E420), benzylalkohol, voda na injekciu.

Ako vyzerá CAVINTON koncentrát na infúzny roztok a obsah balenia

CAVINTON koncentrát na infúzny roztok je číry a sterilný, bezfarebný alebo mierne zelenkavý roztok bez voľných častíc.

Papierová škatuľka obsahuje 10 ampuliek po 2 ml v plastovom lôžku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/00361-ZME

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.