

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Cavinton, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Vinpocetinum*

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

### **1. Co to jest Cavinton i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cavinton zawiera substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest związkiem o złożonym mechanizmie działania, stosowanym w leczeniu lub łagodzeniu objawów chorób związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

#### *Wskazania do stosowania:*

Cavinton stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- ostrych stanów niedokrwienia mózgu: napadowego, przemijającego niedokrwienia (ang. *transient ischaemic attack*, TIA) i udaru niedokrwinnego oraz stanów po udarze, gdy konieczne jest leczenie pozajelitowe;
- przewlekłych zaburzeń krążenia w naczyniówce i siatkówce oka (np. zakrzepicy, niedrożności środkowej tętnicy lub żyły siatkówki);
- starczego przytępienia słuchu pochodzenia naczyniowego lub spowodowanego toksycznym wpływem leków, czy też innego rodzaju starczego przytępienia słuchu (samoistnego, w wyniku działania hałasu), choroby Meniere'a i szumu w uszach.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cavinton**

#### **Kiedy nie stosować leku Cavinton**

- jeśli pacjent ma uczulenie na winpocetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcyjnych;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, tj. ciężka choroba niedokrwienna serca i 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 należy omówić to z lekarzem.

U osób z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, pacjentów przyjmujących leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca) oraz u pacjentów z niemiaryowością i zespołem wydłużonego odcinka QT (zmiany w zapisie EKG), lek można stosować po starannym rozważeniu przez lekarza korzyści względem możliwego ryzyka w wyniku zastosowanej terapii. Zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne - badanie czynności serca) u pacjentów z zespołem wydłużonego odcinka QT lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT.

### **Lek Cavinton a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W badaniach klinicznych nie obserwowano interakcji z lekami beta-adrenolitycznymi, takimi jak: kloranolol (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym, w zaburzeniach rytmu serca), pindolol (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym, chorobie wieńcowej, zaburzeniach rytmu serca) oraz klopamid (lek moczopędny stosowany w nadciśnieniu tętniczym, obrzękach w niewydolności krążenia), glibenklamid (lek stosowany w cukrzycy), digoksyna (lek stosowany w niewydolności krążenia pochodzenia sercowego, w zaburzeniach rytmu serca), acenokumarol (lek zmniejszający krzepliwość krwi, stosowany w chorobie zakrzepowej, zatorach tętniczych w chorobach serca) lub hydrochlorotiazyd (lek moczopędny stosowany w nadciśnieniu tętniczym, obrzękach w niewydolności serca).

W pojedynczych przypadkach winpocetyna wzmacnia działanie hipotensyjne (obniżające ciśnienie tętnicze krwi)  $\alpha$ -metylodopy (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym), dlatego podczas jednoczesnego stosowania tych leków zaleca się systematyczną kontrolę ciśnienia krwi.

Należy zachować ostrożność stosując Cavinton jednocześnie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, oraz z lekami przeciwarytmicznymi (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca) i przeciwzakrzepowymi (leki zmniejszające krzepliwość krwi).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii lekiem Cavinton. W przeciwnym razie podawanie winpocetyny jest przeciwwskazane. Cavinton 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.

### **Cavinton zawiera sorbitol (E 420)**

Lek zawiera 160 mg sorbitolu w każdej ampułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy, nie powinien przyjmować dłuższej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów czy nieprzyjemnych działań niepożądanych, takich jak wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

### **Cavinton zawiera alkohol benzylowy**

Lek zawiera 20 mg alkoholu benzyłowego w każdej ampułce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami nerek powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

#### **Cavinton zawiera pirosiarczyn sodu (E 223)**

Lek zawiera 2 mg pirosiarczynu sodu w każdej ampułce. Pirosiarczyn sodu może rzadko powodować ciężkie reakcje alergiczne i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Cavinton**

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

#### **Lek stosowany wyłącznie z przepisu lekarza.**

Lek należy podawać wyłącznie w powolnym wlewie kroplowym (szybkość wlewu nie może przekraczać maks. 80 kropli/minutę).

Nie podawać leku we wstrzyknięciu domięśniowym

Nie podawać dożylnie nierozcieńczonego leku.

Lekarz z zachowaniem szczególnej ostrożności ustali indywidualną dawkę w zależności od stanu klinicznego pacjenta, na podstawie jego masy ciała.

Po zakończeniu terapii dożylniej, zaleca się kontynuowanie leczenia doustnie tabletkami, w dawce trzy razy na dobę 1 tabletkę leku Cavinton Forte (tabletki 10 mg) lub trzy razy na dobę 2 tabletki leku Cavinton (tabletki 5 mg).

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **Stosowanie u dzieci**

Cavinton nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Leku nie należy stosować ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

#### **Stosowanie leku Cavinton u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ lek nie gromadzi się w organizmie.

#### **Stosowanie leku Cavinton u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cavinton**

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Podanie winpocetyny w dawce 1 mg/kg mc. jest bezpieczne. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu dawek większych niż 1 mg/kg mc. i dlatego lekarz nie powinien podawać pacjentom takich dawek.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem:

- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca,

- znaczne zmiany ciśnienia krwi.

Działania niepożądane wymienione poniżej są pogrupowane według częstości występowania.

Częste działania niepożądane (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmiany ciśnienia krwi (głównie zmniejszenie ciśnienia krwi),
- uderzenia krwi do głowy,
- zapalenie żył.

Niezbyt częste działania niepożądane (może występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu (bezsenność, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie i pocenie się. Objawy te mogą wiązać się z chorobą podstawową.
- zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT), częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca. Objawy te występowały samoistnie i dlatego nie jest pewne, czy powodem wystąpienia tych objawów było zastosowanie leku Cavinton,
- nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- alergiczne odczyny skórne.

Rzadkie działania niepożądane (może występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych),
- bóle brzucha.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Cavinton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 3 godzin od momentu przygotowania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). 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 Cavinton**

- Substancją czynną leku jest winpocetyna
- Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, sodu pirosiarczyn (E223), kwas winowy, alkohol benzylový, sorbitol (E 420), woda do wstrzykiwań.

Każda ampulka 2 ml zawiera 10 mg winpocetyny.

### **Jak wygląda Cavinton i co zawiera opakowanie**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, bezbarwny do lekko zielonkawego

Ampułki z oranżowego szkła w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 ampulek po 2 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt, Węgry.

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

faks: +48 (22) 755 96 24

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

### Jak stosować Cavinton

#### *Zalecane dawkowanie*

We wlewie kroplowym początkowa dawka dobową wynosi zazwyczaj 20 mg (2 ampulki) rozcieńczone w 500 ml roztworu do infuzji. Dawkę można zwiększyć do 1 mg/kg mc. na dobę, w ciągu 2-3 dni, w zależności od tolerancji leku przez pacjenta.

Przeciętny czas trwania leczenia wynosi 10-14 dni, a zazwyczaj stosowana dawka dobową dla pacjenta o masie ciała 70 kg wynosi 50 mg/dobę (5 ampulek w 500 ml roztworu do infuzji).

*Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek.*

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Cavinton można rozcieńczać fizjologicznymi płynami infuzyjnymi zawierającymi chlorek sodu lub glukozę.

Roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 3 godzin od przygotowania.

*Niezgodności farmaceutyczne*

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Cavinton jest chemicznie niezgodny z heparyną, dlatego nie należy mieszać tych leków w tej samej strzykawce. Można jednak stosować jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.

Ze względu na niezgodność leku Cavinton koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji z roztworami do infuzji zawierającymi aminokwasy, nie należy mieszać tych składników.