

## **Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j.: sukls2969/2002**

### **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

CAVINTON, tablety

CAVINTON FORTE, tablety

Vinpocetinum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je CAVINTON nebo CAVINTON FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CAVINTON nebo CAVINTON FORTE užívat
3. Jak se CAVINTON nebo CAVINTON FORTE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CAVINTON nebo CAVINTON FORTE uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE CAVINTON nebo CAVINTON FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

CAVINTON nebo CAVINTON FORTE je určen k léčbě nebo zmírnění příznaků vzniklých následkem onemocnění spojených s oběhovými poruchami v oblasti mozku. Používají se i k ovlivnění psychických a neurologických projevů při poruchách prokrvení mozku.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CAVINTON nebo CAVINTON FORTE UŽÍVAT**

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství, při kojení a známé přecitlivělosti na léčivou látku vinpocetin nebo kteroukoliv další složku přípravku.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravků CAVINTON a CAVINTON FORTE**

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými poruchami intolerance galaktosy, glukoso-galaktosové malabsorpce nebo Lappovým deficitem laktázy, by neměli užívat tento přípravek (CAVINTON obsahuje 140 mg monohydrátu laktosy a CAVINTON FORTE obsahuje 83 mg monohydrátu laktosy).

Upozorněte lékaře pokud máte jakékoliv onemocnění (zejména srdeční nebo změny na EKG).

### **3. JAK SE CAVINTON nebo CAVINTON FORTE UŽÍVÁ**

Přípravek se užívá na lékařský předpis v dávce a po dobu předepsanou lékařem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se v uvedených indikacích třikrát denně 1 nebo 2 tablety přípravku CAVINTON nebo třikrát jednu tabletu CAVINTON FORTE.

Úprava dávky u pacientů s jaterním nebo ledvinovým postižením není nutná.

Tablety se užívají vždy po jídle.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobě jako všechny léky, může mít i CAVINTON nebo CAVINTO FORTE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

**Méně často se objeví** nevolnost, sucho v ústech, břišní nevolnost, pocit horka, pokles krevního tlaku, abnormální rychlost sedimentace červených krvinek, bolest hlavy, závrať, somnolence (lehčí porucha vědomí se sníženou bdělostí), euforická nálada a hypotenze (nízký tlak).

**Vzácně** v souvislosti s léčbou CAVINTONem se může objevit: trombocytopenie (nedostatek krevních destiček), anemie (chudokrevnost), arytmie (pomalá, rychlá nebo nepravidelná srdeční frekvence), palpitace (bušení srdce), dyspepsie (trávicí obtíže), bolest břicha, zácpa, průjem, zvracení, astenie (tělesná slabost), zvýšení krevního tlaku, pokles hladiny glukózy v krvi, zvýšené hodnoty močoviny v krvi, anorexie (nechutenství), hyphéma (krev v přední oční komoře před duhovkou), porucha chuti, psychomotorická hyperaktivita, porucha spánku, nespavost, agitovanost, neklid, svědění, zvýšené pocení, kopřivka, vyrážka, erytém (červené zbarvení kůže), hypertenze (vysoký tlak), zčervenání, zvýšení jaterních enzymů (ALT, AST).

#### 5. JAK CAVINTON nebo CAVINTON FORTE UCHOVÁVAT

CAVINTON: Uchovávejte při teplotě 15-25°C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

CAVINTON FORTE: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu  
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Pokud máte jakékoliv dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co CAVINTON nebo CAVINTON FORTE obsahuje

Léčivou látkou je vinpocetinum 5 mg nebo 10 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mastek, monohydrát laktosy.

##### Jak CAVINTON nebo CAVINTON FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

CAVINTON : bílé, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „CAVINTON“.

CAVINTON FORTE: bílé nebo téměř bílé ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „10 mg“ a na druhé straně půlící rýha.

Velikost balení:

CAVINTON : 50 tablet

CAVINTON FORTE : 30 a 90 tablet.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

<p><b>Česká republika</b> RICHTER GEDEON. Zastoupení pro Českou republiku Na strži 65 140 00 Praha 4 Tel: +420 261 141 200 e-mail: richtergedeon@richtergedeon.cz</p>
---

**Datum poslední revize textu :**

11.2.2009