

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

Vinpocetinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok podán
3. Jak se přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá**

Přípravek Cavinton v infuzi je určen k léčbě příznaků některých onemocnění spojených s poruchami oběhu krve v mozku. Přípravek Cavinton v infuzi se také používá ke zmírnění psychických a neurologických příznaků při poruchách prokrvení mozku, k léčbě některých onemocnění očí a uší, která mají původ v poruchách cév, nebo ke snížení jejich příznaků.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok podán**

##### **Přípravek Cavinton v infuzi Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na vinpocetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže máte akutní stádium mozkové mrtvice způsobené krvácením do mozku (akutní stádium hemoragické cévní mozkové příhody) nebo máte závažné onemocnění srdce se sníženým zásobením srdce krví (ischemickou chorobu srdeční), krvácivý stav (porucha srážlivosti krve) nebo závažný nepravidelný srdeční rytmus (srdeční arytmií).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním Cavintonu v infuzi se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes (cukrovku) nebo astma.

##### **Děti**

Přípravek Cavinton není doporučen pro děti, protože u této věkové skupiny nejsou dostupné příslušné údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cavinton v infuzi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vinpocetin může zesílit účinek některých léčivých přípravků. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léky na rozšíření krevních nebo heparin (používá se při poruchách srážlivosti krve).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek Cavinton nesmí být podán během těhotenství.

Vinpocetin, léčiv látka přípravku Cavinton, se vylučuje do mateřského mléka, proto se přípravek Cavinton nesmí podávat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky vinpocetinu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje nebyly sledovány. Přípravek by mohl na počátku léčby negativně ovlivnit činnosti vyžadující vysokou pozornost nebo koordinaci pohybů (např. řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů, práci ve výškách). Přípravek Cavinton v infuzi je indikován převážně u závažných onemocnění, kde tyto činnosti nejsou pravděpodobné. Pokud je podáván u lehčích onemocnění, může provádění těchto aktivit lékař povolit.

### **Infuze přípravku Cavinton obsahuje sorbitol, benzylalkohol a disiřičitan sodný**

Injekční roztok přípravku Cavinton obsahuje určité množství sorbitolu (160 mg/ 2 ml), které může ovlivnit denní dietní schéma pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Proto pokud jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), kontaktujte svého lékaře, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Benzylalkohol může způsobit toxické a alergické reakce, hlavně u dětí. Přípravek Cavinton není doporučen pro děti, protože u této věkové skupiny nejsou dostupné příslušné údaje.

Disiřičitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

### **3. Jak se přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Koncentrát pro infuzní roztok Cavinton bude naředěný a poté pomalu injekčně podaný do žíly ve formě nitrožilní infuze.

Doporučená úvodní denní dávka je 20 mg (2 ampule). U závažných případů je možné podat na začátku léčby třikrát denně 10 mg. Tuto dávku je možné v závislosti na Vaší snášenlivosti zvýšit během 2- 3

dnů až na 1 mg/kg tělesné hmotnosti. Tato dávka bude rozdělena do tří dávek podaných v intervalech 5-6 hodin.

Po infuzní léčbě je doporučeno pokračovat v léčbě přípravkem Cavinton v tabletách.

#### **Pokud Vám bylo podáno více přípravku Cavinton v infuzi, než mělo být**

Pokud máte podezření, že Vám bylo podáno více přípravku Cavinton v infuzi, informujte, prosím, neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Infuze přípravku Cavinton je obvykle velmi dobře tolerována, nicméně někdy může dojít k přechodnému výskytu nežádoucích účinků.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení
- poruchy spánku (nespavost), závratě, bolest hlavy
- přecitlivělost s alergickými kožními příznaky (zarudnutí kůže).

Dále byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- snížený krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu (jako je např. rychlé bušení srdce)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Koncentrát pro infuzní roztok Cavinton je chemicky inkompatibilní s heparinem, proto se nesmí mísit v jedné injekční stříkačce nebo v jednom infuzním setu pro podání pacientům léčeným heparinem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje**

- Léčivou látkou je vinpocetinum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje vinpocetinum 5 mg. Jedna ampule o obsahu 2 ml obsahuje vinpocetinum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina askorbová, disířičitan sodný, kyselina vinná, benzylalkohol, sorbitol, voda na injekci.

### **Jak přípravek Cavinton 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení**

Infuzní roztok přípravku Cavinton je čirý, bezbarvý až slabě nazelenalý roztok.

OPC ampule z hnědého skla o objemu 2 ml s bílým bodem v místě pro zlomení, krabička.

Velikost balení:

10 nebo 5 ampulí po 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapešť,  
Gyömrői út 19-21.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 8. 2017.**