

**CAVINTON®** 5 mg tableta

**CAVINTON® FORTE** tableta

vinpocetin

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészt.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cavinton ill. Cavinton Forte tableta és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?
2. Tudnivalók a Cavinton ill. Cavinton Forte tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cavinton ill. Cavinton Forte tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cavinton ill. Cavinton Forte tablettát tárolni?
6. További információk

#### Fontos információk a Cavinton 5 mg tableta és a Cavinton Forte tableta egyes összetevőiről

Tejucor érzékenységekben figyelembe kell venni, hogy a Cavinton (5 mg-os) készítmény tablettánként 140 mg, a Cavinton Forte (10 mg-os) készítmény tablettánként 83,0 mg tejucrot is tartalmaz.

#### 3. HOGYAN KELL SZEDNI A CAVINTON ILL. CAVINTON FORTE TABLETTÁT?

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendel, szokásos adagja: naponta 3-szor 1-2 tableta Cavinton, illetve 3-szor 1 Cavinton Forte tableta.

Vese- és májbetegség is a szokásos dózisban szedhetik.

A tablettát étkezés után kell bevenni.

Ha az alkalmazás során a hatást túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Ha az előírtnál több Cavinton vagy Cavinton Forte tablettát vett be**

Értesítse kezelőorvosát vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

**Ha elfelejtette bevenni a Cavinton vagy Cavinton Forte tablettát**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tableta pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Cavintonnak is lehetnek mellékhatásai, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban gyakoriság szerint csoportosítva ismertetjük egy több tízezer beteg adatait áttekintő feldolgozás eredményét a mellékhatások várható gyakoriságáról.

A "gyakori" mellékhatás azt jelenti, hogy 10-ből kevesebb mint 1, de 100-ból több mint 1 személynél fordulhat elő. A Cavinton ill. Cavinton Forte tablettával történő kezelés során egyetlen mellékhatás sem esett a "gyakori" kategóriába.

A "nem gyakori" mellékhatás 100-ból kevesebb mint 1, de 1000-ból több mint 1 személynél fordulhat elő.

A "ritka" mellékhatás 1000-ból kevesebb mint 1, de 10000-ból több mint 1 személynél fordulhat elő.

A "nagyon ritka" mellékhatás 10 000-ból kevesebb mint 1 esetben fordulhat elő.

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CAVINTON ILL. CAVINTON FORTE TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓK?

A Cavinton az agyi vérkeringés zavarával járó meghatározott betegségek kezelésére, továbbá pszichés vagy neurológiai tüneteinek csökkentésére, valamint vérkeringési elégtelenségen alapuló egyes szemészeti és fülészeti kórképek kezelésére, illetve ezek tüneteinek enyhítésére szolgáló gyógyszer.

#### 2. TUDNIVALÓK A CAVINTON ILL. CAVINTON FORTE TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

**Ne szedje a Cavinton ill. Cavinton Forte tablettát**

- ha allergiás (túlérzékeny) a készítmény hatóanyagára (a vinpocetinre) vagy a Cavinton ill. Cavinton Forte tableta egyéb összetevőjére;
- nőknél terhesség és szoptatás ideje alatt;
- gyermekkorban.

**A Cavinton ill. Cavinton Forte tableta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- egyes szívbetegségekben.

**A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszeréről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Feltétlenül mondja el orvosának, amennyiben alfa-metil-dopa tartalmú készítményt, vérárvadástgátlót ill. ritmszavarra előírt szert szed.

**Terhesség és szoptatás**

Terhesség ill. szoptatás ideje alatt a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Nem állnak rendelkezésre arra utaló adatok, hogy a vinpocetin befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességet.

## Vér- és nyirokrendszer:

**ritka:** fehérvérsejtszám csökkenés, vérelemezkeszám csökkenés;

**nagyon ritka:** vérszegénység, vörösvértest összecsapzódás.

## Szív:

**ritka:** szívizom elégtelen vérellátása, szívtáji fájdalom, lassú szívverés, gyors szívverés, szívdobogás érzés;

**nagyon ritka:** szabálytalan szívverés, szívritmuszavar.

## Fül:

**nem gyakori:** forgó jellegű szédülés;

**ritka:** hallásváltozások (hiperakúzis, hipakúzis), fülszenés.

## Szem:

**ritka:** szemfenéki elváltozás;

**nagyon ritka:** kötőhártya vérbősége.

## Emésztőrendszer:

**nem gyakori:** gyomortáji rossz közérzet, szájszárazság, émelygés;

**ritka:** gyomortáji fájdalom, szorulás, hasmenés, emésztési zavar, hányás;

**nagyon ritka:** nyelési nehézség, szájnyalvakahártya-gyulladás.

## Általános rendellenességek:

**ritka:** erőtlenség, rossz közérzet, melegségérzés;

**nagyon ritka:** mellkasi rossz közérzet, alacsony testhőmérséklet.

## Immunrendszer:

**nagyon ritka:** gyógyszer túlérzékenység (allergia).

## Vizsgálatok:

**nem gyakori:** vérnyomás-csökkenés;

**ritka:** vérnyomás-emelkedés, vér triglicerid szint emelkedés, EKG elváltozás, vér fehérvérsejtszám (ún. eozinofil fehérvérsejtek) csökkenés/növekedés, májenzim eltérések;

**nagyon ritka:** fehérvérsejtszám csökkenés/növekedés, vörösvértestszám csökkenés, trombin-idő rövidülés, testsúlynövekedés.

## Táplálkozás:

**nem gyakori:** magas koleszterinszint;

**ritka:** étvágytalanság, cukorbetegség.

## Idegrendszer:

**nem gyakori:** fejfájás;

**ritka:** szédülés, ízézés zavara, szellemi és testi gátoltság, félloldali izomgyengeség, aluszékonyság, emlékezet zavar;

**nagyon ritka:** remegés, görcs.

## Pszichés zavarok:

**ritka:** álmatlanság, alvászavar, nyugtalanság;

**nagyon ritka:** eufórikus hangulat, depresszió.

## Bőr:

**ritka:** bőrpír, erős verejtékezés, viszketés, bőrküetés, csalánküetés;

**nagyon ritka:** bőrgyulladás (dermatitisz).

## Vérerek:

**nem gyakori:** alacsony vérnyomás;

**ritka:** magas vérnyomás, kipirulás, visszérgyulladás;

**nagyon ritka:** vérnyomás ingadozás.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg-tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL A CAVINTON ILL. CAVINTON FORTE TABLETTÁT TÁROLNI?

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Cavinton ill. Cavinton Forte tableta

– A készítmény hatóanyagai:

**Cavinton 5 mg tableta:** 5,0 mg vinpocetin tablettánként.

**Cavinton Forte tableta:** 10,0 mg vinpocetin tablettánként.

– Egyéb összetevők: vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő, laktózmohidrát.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

**Cavinton 5 mg tableta:** fehér vagy csaknem fehér színű, szagtalan, korong alakú, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán mélynyomású "CAVINTON" jelzéssel ellátott tableta.

**Cavinton Forte tableta:** fehér vagy csaknem fehér, kelek, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán felezővonalal, másik oldalán "10 mg" jelzéssel ellátva. A tableta egyenlő adagokra osztható.

### Csomagolás:

50 db Cavinton 5 mg tableta buborékfóliában és dobozban.

30 db vagy 90 db Cavinton Forte tableta szintelen, átlátszó buborékfóliában és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-T-3531/02. (Cavinton 5 mg tableta)

OGYI-T-3531/04. (Cavinton Forte tableta) 30x

OGYI-T-3531/05. (Cavinton Forte tableta) 90x

A beteg-tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. augusztus 17.