**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui vartotojui**

**CAVINTON 10 mg/2 ml koncentratas infuziniam tirpalui**

vinpocetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CAVINTON ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CAVINTON

3. Kaip vartoti CAVINTON

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CAVINTON

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CAVINTON ir kam jis vartojamas**

CAVINTON vartojamas praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP), būklės po insulto gydymui (kaip sudėtinės terapijos dalis).

CAVINTON vartojamas psichikos ar nervų sistemos sutrikimo simptomams, atsirandantiems dėl smegenų kraujotakos nepakankamumo, mažinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CAVINTON**

**CAVINTON infuzijų vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* nėštumo ir žindymo laikotarpiu;
* jei esate vaisingo amžiaus moteris ir nevartojate veiksmingo kontracepcijos metodo;
* ūminiu laikotarpiu po kraujo išsiliejimo į smegenis, taip pat jeigu sergama sunkia išemine širdies liga ar labai sutrikęs širdies ritmas;
* vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku arba slaugytoju, prieš vartojant CAVINTON infuzijas:

* jeigu padidėjęs vidinis kaukolės spaudimas,
* sutrikęs širdies ritmas,
* nustatytas pailgėjusio QT intervalo sindromas arba vartojate vaistų, galinčių provokuoti šias būkles, prieš atliekant CAVINTON infuziją gydytojas turi atidžiai įvertinti Jūsų būklę. Gydytojas taip pat gali reguliariai tikrinti Jūsų EKG;
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų CAVINTON infuzijų vartoti negalima, nes nėra tinkamų tyrimų duomenų apie vartojimą šiems pacientams.

**Kiti vaistai ir CAVINTON**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos vinpocetino poveikiui. Pasakykite gydytojui, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra alfa metildopos (vaisto padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti), vaistų, pasižyminčių poveikiu centrinei nervų sistemai, vaistų nuo aritmijos (širdies ritmo sutrikimams gydyti) ar antikoaguliantų (vaistų, mažinančių kraujo krešumą).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo CAVINTON infuzijomis metu. Priešingu atveju vinpocetino vartoti draužiama.

Nėščiosioms CAVINTON vartoti negalima.

Vinpocetino, veikliosios CAVINTON medžiagos, patenka į motinos pieną, todėl žindyvėms CAVINTON infuzijų vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant CAVINTON infuzijų, vairuoti ar valdyti mechanizmus leidžiama, jei gydytojas nepatarė kitaip.

Vinpocetino poveikis gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus netirtas.

**CAVINTON sudėtyje yra sorbitolio (E420), benzilo alkoholio ir natrio metabisulfito (E223)**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 160 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

Jeigu Jums yra retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), Jums šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra ĮFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį. Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums yra ĮFN arba daugiau negalite vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsiradusio pykinimo, vėmimo ar nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo).

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 20 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 2 mg natrio metabisulfito. Natrio metabisulfitas retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti CAVINTON**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojama pradinė paros dozė 20 mg (2 ampulės, praskiestos 500 ml infuzinio tirpalo). Ši dozė, atsižvelgiant į tai, kaip pacientas toleruoja vaistą, per 2-3 dienas gali būti didinama iki 1 mg/kg kūno svorio per dieną.

Vidutiniškai gydymas tęsiamas 10-14 dienų, ir rekomenduojama paros dozė yra 50 mg (5 ampulės, praskiestos 500 ml infuzinio tirpalo). Baigus gydymą leidžiamuoju vaistu, rekomenduojama jį tęsti CAVINTON tabletėmis (po 10 mg tris kartus per parą).

Pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų ligomis, dozės keisti nereikia.

**Pavartojus per didelę CAVINTON dozę**

Jei įtariate, jog pavartojote pernelyg didelę dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu atsirastų šie simptomai:

* stiprus krūtinės skausmas, plintantis į kairę ranką arba į kaklą;
* lengvai atsirandančios kraujosruvos gleivinėse (nosies, dantenų), smulkios raudonos dėmelės odoje, ypač apatinėse kojų dalyse (petechijos), labai kraujuojama po dantų chirurginių procedūrų ar iš žaizdų;
* nuolat juntamas nuovargis ar silpnumas, blyškumas, dusulys ar sumenkęs fizinis pajėgumas;
* suretėjęs, padažnėjęs ar nereguliarus širdies plakimas;
* nuolatinis troškulys ir neįprastai padidėjęs šlapimo kiekis;
* ryškus kraujospūdžio pokytis;
* bet koks regos sutrikimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad išvengtumėte negrįžtamo regos sutrikimo.

Vinpocetino sukelti šalutiniai poveikiai sugrupuoti pagal pasireiškimo dažnį.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau nei 1iš 100 žmonių):

* labai pakili nuotaika;
* karščio pojūtis;
* kraujospūdis žemesnis nei įprastai.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau nei 1iš 1000 žmonių):

* sumažėjęs trombocitų skaičius, dėl to padidėja kraujavimo ir kraujosruvų pavojus;
* raudonųjų kraujo ląstelių sukibimas;
* padidėjęs trigliceridų kiekis;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* susijaudinimas, nenustygstamumas;
* galvos skausmas;
* svaigulys;
* vienos kūno pusės raumenų silpnumas;
* mieguistumas;
* akių kraujosuvos;
* regos pokyčiai;
* klausos pokyčiai, jautrumas triukšmui;
* sukimosi pojūtis;
* širdies priepuolis;
* nepakankamas širdies raumens aprūpinimas krauju, dėl to juntamas skausmas širdies plote;
* retas širdies plakimas, greitas širdies plakimas, greitas ir nereguliarus širdies plakimas;
* nenormalus širdies ritmas;
* žemas kraujospūdis;
* padidėjęs kraujospūdis, aukštesnis nei įprastas;
* karščio pykimas;
* venų uždegimas injekcijos vietoje;
* kraujo krešuliai injekcijos vietoje;
* nemalonus pojūtis pilve;
* burnos džiūvimas;
* pykinimas;
* odos paraudimas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* dilgėlinė;
* silpnumas;
* diskomforto pojūtis krūtinėje;
* EKG pokyčiai;
* padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau nei 1iš 10000 žmonių):

* sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius, tai gali sukelti silpnumą;
* padidėjęs jautrumas;
* sumažėjęs apetitas;
* prislėgta nuotaika;
* drebulys;
* sumažėjęs raumenų tonusas;
* alpulys ar nualpimas;
* akių paraudimas;
* regos nervo disko paburkimas;
* dvejinimas akyse;
* skambėjimas ar zvimbimas ausyse;
* širdies nepakankamumas;
* nereguliarus širdies ritmas;
* kraujospūdžio svyravimai;
* venų nepakankamumas;
* padidėjęs seilėtekis;
* vėmimas;
* odos uždegimas;
* niežėjimas;
* padidėjęs mažo tankio lipoproteinų (cholesterolio) kiekis;
* EKG pokyčiai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CAVINTON**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas – 3 val.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ampulės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CAVINTON sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra vinpocetinas. Vienoje ampulėje (2 ml) yra 10 mg vinpocetino.
* Pagalbinės medžiagos yra askorbo rūgštis, natrio metabisulfitas (E223), vyno rūgštis, benzilo alkoholis, sorbitolis (E420), injekcinis vanduo.

**CAVINTON išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CAVINTON 10 mg/2 koncentratas infuziniam tirpalui yra bespalvis ar šiek tiek žalsvas, skaidrus, be kietųjų dalelių sterilus koncentratas.

Kartono dėžutėje yra plastikinė talpyklė, kurioje yra 10 ampulių po 2 ml.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19 – 21

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Gedeon Richter Plc. atstovybėMaironio 23-3,Vilnius Tel. +370 5 268 53 92 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2020-11-20**.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

*Suderinamumas*

Šis vaistinis preparatas nesuderinamas su infuziniais tirpalais, kurių sudėtyje yra aminorūgščių, todėl šio vaistinio preparato negalima skiesti šiais infuziniais tirpalais.

Šis vaistinis preparatas chemiškai yra nesuderinamas su heparinu, todėl jų negalima maišyti viename švirkšte. Tačiau kartu gydyti krešumą mažinančiais vaistais galima.

*Infuzinio tirpalo ruošimas*

CAVINTON koncentratą infuziniam tirpalui galima skiesti 9 mg/ml natrio chlorido, gliukozės ar Ringerio infuziniais tirpalais.

Vartojimo metodas

Vaistinio preparato galima leisti tik į veną lėtos lašinės infuzijos būdu (lašinimo greitis turi neviršyti 80 lašų per minutę). Vartoti galima tik skaidrų, be matomų dalelių tirpalą.

Vaistinio preparato negalima leisti į raumenis.