

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Cavinton forte	VN-17951-14

Đơn đề nghị số: **...RIG/GR**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Chemical Works of Gedeon Richter Plc.**

Địa chỉ: **Phòng 1102 tầng 11, tòa nhà Capital Tower, số 109 Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0428/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

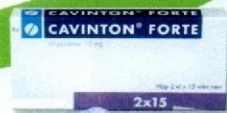


Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc

Cavinton[®]
Forte

**ĐIỀU TRỊ SA SÚT TRÍ TUỆ CÓ NGUYÊN NHÂN MẠCH
GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG TÂM THẦN KINH
DO RỐI LOẠN TUẦN HOÀN NÃO ⁽¹⁾**



GEDEON RICHTER

Tài liệu gồm 2 trang,

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

(1) Hướng dẫn sử dụng Cavinton[®] Forte, viên nén đã được Bộ Y Tế phê duyệt



TÊN SẢN PHẨM

Cavinton® Forte, viên nén

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: Mỗi viên nén Cavinton® Forte chứa 10mg vinpocetine là hoạt chất của thuốc.

Các thành phần khác: keo silica khan, magnesi stearate, talc, tinh bột ngô, Lactose monohydrate.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não: Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.
- Điều trị rối loạn mao mạch mạn tính của võng mạc và mạch mạc.
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ nuôi con bú và người đã biết là quá mẫn với vinpocetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Người không dung nạp lactose cần lưu ý mỗi viên thuốc có chứa 83mg lactose. Nghĩa là, những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không được dùng thuốc này.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng thông thường: 3 viên/ngày, chia làm 3 lần. Uống thuốc sau bữa ăn.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Không cần điều chỉnh liều cho người bệnh gan, thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định dùng Cavinton® Forte khi mang thai, hoặc thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy. Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng nhiều nhất đến khả năng lái xe và vận hành máy móc là đau đầu, choáng váng, chóng mặt, ngủ gà, nhịp tim bất

thường, phản ứng tâm thần vận động, kích động và bồn chồn. Các tác dụng này đôi khi hoặc hiếm khi xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp nhẹ khi dùng vinpocetin với alphamethyl-dopa, vì thế cần kiểm soát huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp các loại thuốc này. Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, thuốc trị loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Cavinton® Forte có thể gây ra các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải là với tất cả mọi người. Hầu hết các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và tự khỏi ngay khi ngừng thuốc.

Đôi khi xảy ra: buồn nôn, khô miệng, bất ổn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích.

Hiếm khi xảy ra: giảm lượng tiểu cầu, xuất huyết tiền phòng, nhịp tim bất thường (nhịp nhanh hoặc chậm, khoảng QT kéo dài), đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, tăng huyết áp, hạ Glucose huyết, tăng urê huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mề đay, phát ban, cơn bùng nổ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG

5 năm kể từ ngày sản xuất.



Handwritten signature and date: 21/11/2017



GEDEON RICHTER PLC
NÁDA SÁN NYÚT GEDÉON RICHTER PLC
Gyomai út 19-21, H-1103 Budapest Hungary

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI VIỆT NAM

HỒ CHÍ MINH
2A Nguyễn Văn Hưởng, Phường Thảo Điền,
Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh
Tel: +84 28 3744 2655 - Fax: +84 28 3744 2654

Để biết thêm thông tin về sản phẩm và báo cáo cảnh giác được, vui lòng gửi email về địa chỉ: drugsafety@richter.vn

HÀ NỘI
Phòng 1102, Lầu 11 - Capital Tower
109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội
Tel: +84 24 3761 7661 - Fax: +84 24 3744 2654