

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ТеваЦетин 10 mg таблетки
TevaCetine 10 mg tablets
Винпоцетин/Vinprocetine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТеваЦетин таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТеваЦетин таблетки
3. Как да използвате ТеваЦетин таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТеваЦетин таблетки
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140276
Разрешение №	39271 / 27-09-2017
Одобрение №	/

1. Какво представлява ТеваЦетин и за какво се използва

ТеваЦетин принадлежи към групата на така наречените ноотропни лекарства.

Активното вещество е винпоцетин.

ТеваЦетин таблетки се употребява за намаляване на психични състояния или нарушения на нервната система, причинени от недостатъчно кръвоснабдяване на мозъка, което се развива в процеса на стареене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТеваЦетин таблетки

Не приемайте ТеваЦетин таблетки в следните случаи:

- ако сте алергични (имате повишена чувствителност) към винпоцетин или към някоя от останалите съставки на ТеваЦетин таблетки.
- ако сте бременна или кърмите.
- ако наскоро сте имали мозъчен кръвоизлив, или ако имате повишено кръвно налягане в мозъка.
- ТеваЦетин таблетки не може да се използва при деца и юноши.

Ако забележите симптоми, като кожен обрив, сърбеж, задух, оток на лицето, незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като може да сте алергични към лекарството.

Обърнете специално внимание при приема на ТеваЦетин таблетки:

Уведомете Вашия лекар за всички Ваши здравни състояния и заболявания (особено ако имате сърдечни нарушения, или ако Вашият лекар Ви е казал за промените във Вашата електрокардиограма (ЕКГ)). Пациентите с някое от споменатите по-горе нарушения трябва да



се консултират със своя лекар, преди да започнат да употребяват ТеваЦетин таблетки, тъй като се нуждаят от редовно медицинско наблюдение по време на лечението.

На пациентите със синдром на удължен QT интервал, както и тези, които приемат лекарства за удължаване на този интервал, и употребяват ТеваЦетин таблетки, трябва редовно да се прави електрокардиографско изследване.

Няма достатъчно информация за употребата на това лекарство при лечение на деца.

Взаимодействия с други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Винпоцетин може да реагира с лекарства, намаляващи кръвното налягане, лекарствени продукти за нарушение на сърдечния ритъм (противоаритмични), потискане на кръвосъсирването (антикоагуланти) и лекарства с ефект върху централната нервна система.

Лекарят трябва да наблюдава състоянието на пациент, който употребява винпоцетин и споменатите по-горе лекарства.

Това лекарство може да засили ефекта на метилдопа, заради което Вашият лекар трябва редовно да контролира Вашето кръвно налягане през целия период на лечение с ТеваЦетин таблетки

Употреба на ТеваЦетин таблетки с храни и напитки

ТеваЦетин таблетки може да се взема по време на хранене.

Бременност и кърмене

Не употребявайте ТеваЦетин таблетки, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможно е ТеваЦетин таблетки да повлияе върху Вашата бдителност и способността да шофирате. Хората, които употребяват това лекарство е по-добре да не шофират и да не работят с оборудване, до момента, в който лекарят не ги уведоми, че е безопасно да правят това.

Важна информация относно някои от съставките на ТеваЦетин таблетки

ТеваЦетин таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт

3. Как да използвате ТеваЦетин таблетки

Винаги приемайте ТеваЦетин таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Приемайте 1 таблетка (10 mg) три пъти дневно след хранене (съответства на 30 mg дневна доза).

Храната може да има ефект върху употребата на това лекарство, поради което се препоръчва да приемате ТеваЦетин таблетки по време или непосредствено след хранене.

Ефектът на това лекарство се проявява след около една седмица, а максималният ефект се проявява след около три месеца.

Това лекарство обикновено се понася добре, така че може да се приема за продължителен период от време. Няма реакция при внезапно спиране на приложението на винпоцетин.



Пациенти в старческа възраст

Обикновено не се налага промяна на дозата посочена по-горе за възрастни.

Пациенти, страдащи от чернодробни или бъбречни нарушения

Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения.

Деца и юноши

Ефикасността на ТеваЦетин таблетки при деца и юноши все още не е проучена. Не се препоръчва хора на възраст под 18 години да приемат ТеваЦетин таблетки.

Ако се предозира, лекарството може да причини нежелани реакции. Те обикновено не са опасни за здравето; но ако се появят, потърсете медицинска помощ.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТеваЦетин таблетки

Ако сте използвали повече от необходимата доза винпоцетин, потърсете медицинска помощ или се обърнете към най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате ТеваЦетин таблетки

Не вземайте двойна доза от лекарството, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ТеваЦетин таблетки

Ако започнете да се чувствате по-добре, не спирайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар не Ви каже да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ТеваЦетин таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции на ТеваЦетин таблетки са главоболие, замаяване, намалено кръвно налягане, сухота в устата, гадене, нарушено храносмилане, диабет и повишено ниво на холестерол в кръвта.

При някои хора (не по-малко от 1 на 10 000 потребители на лекарството) рядко може да се наблюдава намалено количество левкоцити и тромбоцити в кръвта, нарушен сън, възбуда, тревожност, сънливост, замаяване, променено усещане за мирис и вкус, ленивост, нарушена памет, промени в диска на очния нерв, нарушения на слуха, звънене в ушите, сърдечен пристъп, гръдна болка, забавяне или ускоряване на сърдечната дейност, нарушения на проводимостта на сърцето, сърцебиене, повишено кръвно налягане, зачервяване на лицето и шията, възпаление на вените на краката, стомашна болка, запек, диария, повръщане, зачервяване на кожата, повишено потене, кожен сърбеж, копривна треска, кожен обрив, обща умора и внезапни горещи вълни. Макар и рядко, резултатите от някои лабораторни изследвания може да се променят: резултатите от изследването може да показват повишена концентрация на триглицериди, намаляване на ST сегмента на електрокардиограма, повишено или намалено количество еозинофили в кръвта и променена активност на чернодробните ензими.

Някои пациенти в много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000 потребители на лекарството) може да имат някои от следните реакции: анемия, алергични реакции, общо приповдигнато настроение, депресия, треперене на крайниците, гърчове, зачервяване на конюнктивата, нарушен сърдечен ритъм, предсърдно мъждене, непостоянно кръвно налягане, възпаление на венците, нарушения на преглъщането, кожно възпаление, неприятно усещане в гърдите и



понижена телесна температура. Някои резултати от лабораторни изследвания може да се променят много рядко: резултатите от изследванията може да показват повишено или намалено количество левкоцити в кръвта, намалено количество гранулоцити, количество еритроцити в кръвта, съкратен период на тромбин и повишено телесно тегло.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТеваЦетин таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистерите трябва да се съхраняват във вторичната опаковка, за да се предпази лекарството от слънчева светлина.

Не използвайте ТеваЦетин таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера или външната опаковка.. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ТеваЦетин таблетки

- Активното вещество е винпоцетин. Всяка таблетка съдържа 10 mg винпоцетин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда ТеваЦетин таблетки и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, цилиндрични таблетки, без мирис, с маркировка “I” от двете страни.

ТеваЦетин 10 mg таблетки е опакован в блистери от PVC/Al или PVDC/Al фолио с 10, 25 или 30 таблетки. Блистерите са в картонена опаковка с 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешение за употреба

UAB Aconitum

Inovacijų g. 4, Biruliškių k., Kauno r. sav.

Литва

Производител



UAB Aconitum
Taikos av.102,
Kaunas LT-51195
Литва
с място на производство
Inovacijų g. 4
Biruliškių k., Kauno r.sav., LT-54469

Дата на последно преразглеждане на листовката

