

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кавинтон®, 5 мг, таблетки
Действующее вещество: винпоцетин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон®.
3. Прием препарата Кавинтон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кавинтон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кавинтон®, и для чего его применяют**

Препарат Кавинтон® относится к фармакотерапевтической группе «психостимуляторы и ноотропные средства» и содержит действующее вещество винпоцетин, которое улучшает работу головного мозга. Препарат применяется у взрослых для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, и для уменьшения неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга.

Показания к применению

Препарат Кавинтон® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.
- Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.
- Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

Способ действия препарата Кавинтон®

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов:

- улучшает обмен веществ в головном мозге, увеличивает поступление глюкозы и кислорода в головной мозг, повышает устойчивость головного мозга к недостатку кислорода (гипоксия);
- обладает нейропротективным действием;
- улучшает кровообращение в мелких сосудах (микроциркуляция).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кавинтон®:

- если у Вас аллергия на винпоцетин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кавинтон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью принимать препарат Кавинтон® в случае если у Вас есть нарушение, называемое синдромом удлинения интервала QT (отклонение, наблюдаемое на электрокардиограмме [ЭКГ]), или Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать это состояние.

Сообщите своему врачу о наличии у Вас синдрома удлиненного интервала QT или приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Если Вы чувствуете сильную слабость, головокружение, что Ваше сердце бьется нерегулярно или часто, у Вас появились приступы потери сознания или обмороки – это может быть признаками нарушения ритма сердца (удлинение интервала QT на ЭКГ). Вам следует незамедлительно сообщить своему врачу о возникновении описанных симптомов.

Дети и подростки

Препарат Кавинтон® противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кавинтон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), диуретиками (клопамид, гидрохлоротиазид), глибенкламидом (для снижения уровня сахара крови), дигоксином (кардиотоническое средство, сердечный гликозид), аценокумаролом (антагонист витамина К, для уменьшения вязкости крови) и имипрамином (антидепрессант).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие альфа-метилдопу (для снижения артериального давления (АД)). При совместном применении Вам следует регулярно контролировать АД, поскольку может наблюдаться усиление гипотензивного эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, действующие на центральную нервную систему, антикоагулянтами (препараты, предотвращающие свертывание крови) и антиаритмическими препаратами (назначаются при нарушениях ритма сердца) из-за недостаточности данных, подтверждающих возможность их взаимодействия с винпоцетином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6788

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата Кавинтон®. В противном случае, винпоцетин принимать нельзя.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии винпоцетина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Препарат Кавинтон® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Кавинтон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычно суточная доза составляет 15–30 мг (по 5–10 мг 3 раза в день).

Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза – 30 мг.

У пожилых пациентов режим дозирования препарата не отличается от режима дозирования у пациентов более молодого возраста.

При заболеваниях почек и печени препарат принимают в обычной дозе.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Кавинтон® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, после приема пищи.

Продолжительность терапии

Препарат Кавинтон® следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время. Винпоцетин не накапливается в организме, что позволяет проводить длительные курсы лечения.

Если Вы приняли препарата Кавинтон® больше, чем следовало

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Однократный прием 360 мг винпоцетина не вызывал клинически значимых реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. При передозировке рекомендовано промывание желудка, прием

активированного угля, симптоматическая терапия.

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Кавинтон®

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Кавинтон®

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача. Препарат следует принимать так долго, как рекомендует Ваш врач. **Не прекращайте прием** препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам это сделать.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кавинтон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие недостаточного притока крови к сердцу – ишемия/инфаркт миокарда);
- давящая боль в области сердца (стенокардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия, экстрасистолия);
- мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ощущение трепетания сердца (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кавинтон®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- ощущение вращения;
- низкое артериальное давление, снижение артериального давления;
- дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота;
- повышение уровня холестерина крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- ощущение сердцебиения;
- высокое артериальное давление, повышение артериального давления, приливы крови к лицу, воспаление вен (тромбофлебит);
- бессонница, нарушение сна, беспокойство;
- головокружение, расстройство вкуса, сонливость;
- состояние оцепенения, нарушение памяти (амнезия);
- боль в животе, запор, диарея, нарушение пищеварения, рвота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь;
- изменения в задней стенке глаза;
- изменения слуха (гиперакузия, гипоакузия), шум в ушах;
- слабость, недомогание, чувство жара;
- снижение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), сахарный диабет;
- изменения на ЭКГ (депрессия сегмента ST);
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение уровня триглицеридов крови;
- уменьшение/увеличение числа эозинофилов крови, снижение уровня лейкоцитов крови, снижение уровня тромбоцитов в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изменения в анализах крови, включая снижение количества эритроцитов (эритропения, анемия), слипание (агглютинация) эритроцитов, уменьшение/увеличение числа лейкоцитов;
- эйфория, депрессия;
- тремор, спазмы;
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы;
- аритмия;
- лабильность артериального давления;
- трудности при глотании (дисфагия), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- чувство дискомфорта в грудной клетке;
- дерматит;
- пониженная температура тела (гипотермия);
- уменьшение тромбинового времени;
- повышение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdic@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кавинтон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кавинтон® содержит

Действующим веществом является винпоцетин.

Каждая таблетка содержит 5 мг винпоцетина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Кавинтон® и содержимое упаковки
Таблетки.

Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, без запаха, с гравировкой «CAVINTON» на одной стороне.

По 25 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрён, 19-21, Венгрия
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель
1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрён, 19-21, Венгрия

В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

или

Упаковано
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

Выпускающий контроль качества
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. Производитель / Выпускающий контроль качества
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Расфасовано / Упаковано
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закана, д. 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaunion.org>.