

Листок-вкладыш – информация для пациента

Винпотропил, 10 мг + 800 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: винпоцетин + пирацетам

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 Винпотропил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Винпотропил.
3. Прием препарата Винпотропил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Винпотропил.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Винпотропил, и для чего его применяют

Препарат Винпотропил – комбинированный препарат. Обладает свойствами, характерными для психостимулирующего средства (винпоцетин) и для ноотропного (улучшающего память) средства (винпоцетин, пирацетам). Относится к фармакотерапевтической группе: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Показания к применению

Препарат Винпотропил показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение: интеллектуально-мнестических нарушений, последствий ишемического инсульта, сосудистой вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии.
- Хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.
- Снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера (невоспалительное заболевание внутреннего уха), шум в ушах.

Способ действия препарата Винпотропил

Как психостимулирующее средство

Улучшает метаболизм головного мозга (процесс выработки и потребления энергии, которая используется для поддержания функций головного мозга), увеличивая потребление глюкозы и кислорода тканью головного мозга.

Как ноотропное средство

Оказывает положительное влияние на обменные процессы мозга, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения. Эффект развивается постепенно. Обладает выраженным эффектом в отношении симптомов начальных проявлений когнитивных нарушений (снижения памяти, умственной работоспособности и других функций головного мозга, по сравнению с исходным уровнем) у больных пожилого и старческого возраста. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Винпотропил

Противопоказания

- Не принимайте препарат Винпотропил:
- если у Вас аллергия на винпоцетин, к производным пирролидона или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - если у Вас выраженные нарушения ритма сердца;
 - если у Вас ишемическая болезнь сердца (тяжелое течение);
 - если у Вас острая стадия геморрагического инсульта;
 - если у Вас почечная и/или печеночная недостаточность;
 - если у Вас болезнь Гентингтона (наследственное прогрессирующее заболевание головного мозга);
 - если Вы беременны и кормите грудью;
 - у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
 - если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Винпотропил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- нарушение гемостаза (свертываемости крови);
- тяжелое кровотечение;
- доброкачественные гипербилирубинемии (увеличение содержания билирубина в крови) (в том числе синдром Жильбера (наследственное заболевание печени));
- вирусный гепатит;
- алкогольное поражение печени;

- алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание, которое проявляется склонностью к разрушению эритроцитов);
- эпилепсия (заболевание головного мозга);
- пожилой возраст.

Следует с осторожностью применять препарат Винпотропил 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.

При наличии синдрома удлиненного интервала QT и приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Дети и подростки

Препарат Винпотропил противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Винпотропил

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

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете:

- метилдопа (препарат для снижения артериального давления);
- трийодтиронин, тироксин (гормоны щитовидной железы);
- аценокумарол (препарат предотвращает излишнее свертывание крови и образование тромбозов);
- противосудорожные средства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота).

Препарат Винпотропил с пищей, напитками, и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата. Избегайте употребления алкогольных напитков во время лечения этим препаратом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение Винпотропила при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение Винпотропила в период грудного вскармливания противопоказано. Оба компонента препарата (винпоцетин и пирацетам) проникают в грудное молоко.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами не проводились. При возникновении нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами.

Препарат Винпотропил содержит лактозу

Препарат Винпотропил содержит лактозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Винпотропил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

По 1 таблетке 2–3 раза в день.

Применение у детей и подростков

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Винпотропила у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Последний прием – за 4 часа до сна).

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблеток.

Продолжительность терапии

Курс лечения и дозировка препарата Винпотропил, определяются лечащим врачом. Длительность курса лечения составляет от 2–3 недель до 2–6 месяцев.

Перед отменой препарата Ваш врач может решить уменьшить дозу. В этом случае возможно применение препарата Винпотропил в другой лекарственной форме: капсулы, содержащие 5 мг винпоцетина и 400 мг пирацетама.

Если Вы приняли препарата Винпотропила больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Винпотропил больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом, либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные

реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять препарат Винпотропил

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Винпотропил

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- гиперактивность;
- увеличение массы тела.

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

- повышение уровня холестерина крови;
- депрессия;
- головная боль;
- сонливость;
- головокружение (вертиго);
- дискомфорт в животе;
- сухость во рту;
- тошнота;
- астения;
- снижение артериального давления.

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

- лейкопения;
- тромбоцитопения;
- снижение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), сахарный диабет;
- бессонница, нарушение сна, возбуждение, неусидчивость;
- головокружение, нарушение вкуса, ступор;
- состояние оцепенения, мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез), нарушение памяти (амнезия);
- отек диска зрительного нерва;
- изменения слуха (гиперакузия, гипобакузия), шум в ушах недостаточный приток крови к мышце сердца, сердечный приступ (ишемия/инфаркт миокарда);
- давящая боль в области сердца (стенокардия);
- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нерегулярное сердцебиение (экстрасистолия), ощущение сердцебиения;
- высокое артериальное давление, повышение артериального давления, приливы крови к лицу, воспаление вен (тромбофлебит);
- боль в области желудка, запор, диарея, нарушение пищеварения, рвота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, зуд, крапивница, кожная сыпь;
- слабость, недомогание, чувство жара;
- 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 10 000):

- изменения в анализах крови, включая снижение количества эритроцитов (эритропения, анемия), слипание (агломинация) эритроцитов, уменьшение/увеличение числа лейкоцитов;
- реакции гиперчувствительности (аллергия);
- эйфория, депрессия;
- тремор, спазмы;
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы;
- аритмия, нарушения ритма сердца предсердного происхождения (фибрилляция предсердий);
- 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.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кровоточивость;
- анафилактические реакции;
- ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации;
- атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница;
- ангионевротический отек;
- усиление сексуального влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств–членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете

получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Винпотропил

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Винпотропил содержит

Действующими веществами являются винпоцетин + пирарцетам.

Каждая таблетка содержит 10 мг винпоцетина и 800 мг пирарцетама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), повидон К-30, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка таблетки

Готовая пленочная оболочка прозрачная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль).

Готовая пленочная оболочка коричневая: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль), лактозы моногидрат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), тальк.

Препарат Винпотропил содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Винпотропил и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета с сероватым оттенком. На поперечном разрезе почти белого цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).