**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CAVINTON 5 mg tabletės**

**CAVINTON FORTE 10 mg tabletės**

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 CAVINTON FORTE ir kam jie vartojami

2. Kas žinotina prieš vartojant CAVINTON ir CAVINTON FORTE

3. Kaip vartoti CAVINTON ir CAVINTON FORTE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CAVINTON ir CAVINTON FORTE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CAVINTON ir CAVINTON FORTE** **ir kam jie vartojami**

CAVINTON ir CAVINTON FORTE, kurių veiklioji medžiaga – vinpocetinas, yra vaistai, vartojami psichikos ar nervų sistemos sutrikimo simptomų, atsiradusių dėl smegenų kraujotakos nepakankamumo, mažinimui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CAVINTON** **ir CAVINTON FORTE**

**CAVINTON ir CAVINTON FORTE** **vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija vinpocetinui ar bet kuriai pagalbinei šių vaistų medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- nėštumo ir žindymo laikotarpiu;

- jei esate vaisingo amžiaus moteris ir nevartojate veiksmingo kontracepcijos metodo;

- vaikams ir paaugliams vartoti draudžiama,.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti CAVINTON ir CAVINTON FORTE:

Būtinai pasakykite gydytojui apie visas kitas ligas, kuriomis sergate (ypač jei sutrikusi širdies veikla ar yra pakitimų EKG). Pacientams, kuriems yra pailgėjusio QT intervalo sindromas (nustatomas užrašius EKG), o taip pat tiems, kurie vartoja šį intervalą ilginančių vaistų, reikia reguliariai užrašyti EKG.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams skirti draudžiama dėl tinkamų klinikinių tyrimų duomenų stokos.

**Kiti vaistai ir CAVINTON** **ir CAVINTON FORTE**

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

Pasakykite gydytojui, jei vartojate tokių vaistų, kaip alfa-metildopa (kraujospūdį mažinantis vaistas), centrinę nervų sistemą veikiančių vaistų, antikoaguliantų (kraujo krešumą mažinančių vaistų) ar antiaritminių vaistų (vaistų širdies ritmo sutrikimams gydyti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo CAVINTON arba CAVINTON FORTE metu. Priešingu atveju vinpocetino vartoti draudžiama.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu CAVINTON ir CAVINTON FORTE vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant CAVINTON ir CAVINTON FORTE, vairuoti ir valdyti mechanizmus galima, nebent to daryti nepatartų gydytojas. Vinpocetino poveikis gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus netirtas.

**CAVINTON ir CAVINTON FORTE** **sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti CAVINTON ir CAVINTON FORTE**

Visada vartokite šiuos vaistus tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas neskyrė kitaip, rekomenduojama gerti po 1-2 CAVINTON 5 mg tabletes arba po 1 CAVINTON FORTE 10 mg tabletę tris kartus per dieną, po valgio.

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, dozės keisti nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę CAVINTON ir CAVINTON FORTE** **dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti CAVINTON** **ir CAVINTON FORTE**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nutraukite CAVINTON ir CAVINTON FORTE vartojimą ir kaip galima greičiau kreipkitės į gydytoją, jei atsirastų tokių simptomų:

1. stiprus krūtinės skausmas, plintantis į kairę ranką ar kaklą,
2. lengvai atsirandančios gleivinių kraujosruvos, kraujavimas (nosies, dantenų), smulkios raudonos dėmės odoje, ypač kojose (petechijos), neįprastai gausios mėnesinės, stipresnis kraujavimas po dantų chirurginės procedūros ar susižeidus,
3. dažnos infekcijos,
4. nuolatinis nuovargis ir silpnumas, blyškumas, dusulys ar sumažėjęs fizinis pajėgumas, lėtas, greitas ar nereguliarus širdies plakimas,
5. nuolat juntamas troškulys ir neįprastai gausus šlapinimasis,
6. ryškus kraujospūdžio pokytis,
7. bet kokie regos sutrikimai.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs vartojant vinpocetino, pateikiamas pagal pasireiškimo dažnį.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):*

1. padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje,
2. galvos skausmas,
3. galvos svaigimas,
4. sumažėjęs kraujospūdis, mažesnis už įprastinį kraujospūdis.
5. pykinimas, burnos džiūvimas, nemalonūs jutimai pilve.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

1. sumažėjęs leukocitų, trombocitų kiekis, padidėjęs ar sumažėjęs leukocitų, vadinamų eozinofilais, kiekis,

pablogėjęs apetitas, apetito nebuvimas cukrinis diabetas,

1. nemiga, miego sutrikimai, susijaudinimas, nerimastingumas,
2. svaigulys, vienos kūno pusės paralyžius, nejudrumas ir nekalbumas, išliekant sąmonei, mieguistumas, atminties netekimas,
3. padidėjęs ar sumažėjęs klausos aštrumas, spengimas ausyse,
4. regos nervo disko pabrinkimas,
5. kepenų fermentų kiekio pokyčiai,
6. pokyčiai EGK (ST intervalo nusileidimas),
7. širdies priepuolis, skausmas širdies plote, retas arba dažnas širdies plakimas, ekstrasistolės (priešlaikinis ar papildomas širdies susitraukimas), stiprus širdies plakimas,
8. padidėjęs kraujospūdis, didesnis už įprastinį kraujospūdis, karščio pylimas, venų uždegimas,
9. pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, nevirškinimas,
10. odos paraudimas, padidėjęs prakaitavimas, išbėrimas, dilgėlinė, niežulys,
11. silpnumas, nuovargis, karščio pojūtis,
12. padidėjusi kraujo trigliceridų koncentracija, sumažėjęs ar padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičius.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių):*

1. mažakraujystė (anemija), eritrocitų sukibimas,
2. padidėjęs jautrumas (alergija),
3. pakili nuotaika, prislėgta nuotaika,
4. drebulys, traukuliai,
5. kraujo priplūdimas į junginę,
6. nenormalus širdies ritmas, tam tikras širdies ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu,
7. kraujospūdžio svyravimai,
8. pasunkėjęs rijimas, burnos gleivinės uždegimas,
9. alerginis odos uždegimas,
10. nemalonūs pojūčiai krūtinėje, kūno temperatūros sumažėjimas,
11. pakitęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, pailgėjęs trombino laikas,
12. kūno masės padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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** **ir CAVINTON FORTE**

Šiuos vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šių vaistų 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 ir CAVINTON FORTE** **sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra vinpocetinas.

 Vienoje CAVINTON 5 mg tabletėje jo yra 5 mg; vienoje CAVINTON FORTE 10 mg tabletėje – 10 mg.

Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas, kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas.

**CAVINTON** **ir CAVINTON FORTE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CAVINTON 5 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, bekvapės, disko formos, plokščios, nuožulniomis briaunomis, maždaug 9 mm skersmens, vienoje jų pusėje yra įspaudas “ CAVINTON”. Tabletės tiekiamos PVC ir aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis, pakuotėje yra 50 tablečių.

CAVINTON FORTE 10 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, bekvapės, disko formos, plokščios, statmenomis briaunomis, maždaug 8 mm skersmens, vienoje jų pusėje yra įspaudas “10 mg”, o kitoje – laužimo linija.

Laužimo linija skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes. Tabletės tiekiamos PVC ir aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis, pakuotėje yra 30, 45, 60, 75 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömröi út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

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

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 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).