

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

VINPOCETIN-BP 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Vinpocetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vinpocetin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vinpocetin-BP
3. Cum să utilizați Vinpocetin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinpocetin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vinpocetin-BP și pentru ce se utilizează

Vinpocetin-BP conține substanța activă vinpocetină. Este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli asociate cu tulburările circulației sangvine la nivelul creierului. Vinpocetin-BP este, de asemenea, utilizat pentru ameliorarea simptomelor psihice și neurologice cauzate de tulburările circulației sangvine la nivelul creierului; pentru tratamentul anumitor boli bazate pe tulburări de circulație sangvină la ochi și urechi sau pentru atenuarea simptomelor lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vinpocetin-BP

Nu utilizați Vinpocetin-BP în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în caz de accident vascular cerebral recent, boli cardiace severe, aritmii cardiace
- în timpul sarcinii și în perioada de alăptare
- dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă și nu utilizați metode contraceptive sigure
- la copii

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Vinpocetin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului Dvs. dacă aveți hipertensiune intracraniană, aritmii cardiace sau o afecțiune numită sindromul QT prelungit (o abatere observată la ECG). În aceste cazuri, puteți urma tratament cu Vinpocetin-BP în perfuzie doar după o evaluare medicală individuală completă.

Vinpocetin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care conțin alfa-metildopa,
- preparate care acționează asupra sistemului nervos central,
- antiaritmice (medicamente pentru tulburări de ritm cardiac),
- anticoagulante (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vinpocetin-BP nu trebuie administrat în sarcină și perioada de alăptare.

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului cu Vinpocetin-BP.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Nu se cunosc careva efecte ale vinpocetinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă medicul dvs. nu v-a recomandat altfel, puteți conduce și folosi utilaje în timpul tratamentului.

Vinpocetin-BP conține sorbitol, alcool benzilic și metabisulfid de sodiu

Acest medicament conține 80 mg sorbitol în fiecare mililitru (ml). Sorbitolul este o sursă de fructoză.

Dacă aveți o intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o maladie genetică rară, nu trebuie să administrați acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă aveți IEF sau nu mai puteți lua alimente sau băuturi dulci, deoarece vă simțiți rău sau aveți efecte neplăcute, cum ar fi vărsături, balonare, crampe stomacale sau diaree.

Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic în fiecare mililitru (ml). Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dvs. și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Acest medicament conține 1 mg metabisulfid de sodiu în fiecare mililitru (ml). Metabisulfitul de sodiu poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă, adică substanțial „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Vinpocetin-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După diluare, Vinpocetin-BP va fi picurat foarte lent sub formă de perfuzie intravenoasă. De obicei, o perfuzie înseamnă administrarea a aproximativ o jumătate de litru de lichid care durează aproximativ o oră sau o oră și jumătate.

Nu trebuie de administrat fiola fără diluare (adică injectând direct conținutul fiolei) sau sub formă de injecție intramusculară.

Perioada de tratament recomandată este de 10-14 zile. În urma acestui regim de perfuzie, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă continuați tratamentul cu vinpocetină comprimate.

Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice pot administra Vinpocetin-BP în perfuzie în doze obișnuite.

Copii și adolescenți

Vinpocetin-BP nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Vinpocetin-BP decât trebuie

Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă suspectați că ați primit mai mult Vinpocetin-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă decât ar fi trebuit.

Dacă încetați să luați Vinpocetin-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt indicate pe aparate, sisteme și organe.

Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Mai puțin frecvente:

- senzație de cald; stări euforice.

Rare:

- asigurarea insuficientă cu sânge a mușchiului inimii, durere în regiunea inimii, bătaii neregulate ale inimii (aritmie), bătaii lente ale inimii, bătaii rapide ale inimii, senzație de bătaii puternice ale inimii (palpitații), atac de cord (infarct);
- modificarea ECG;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, înroșirea feței;
- creșterea nivelurilor de uree în sânge;
- agregare (aglutinare) a celulelor roșii din sânge, scăderea numărului de trombocite din sânge;
- afectarea auzului, vertij, scăderea auzului sau sensibilitate extremă la sunet numită hiperacuzie;
- sângerare din camera frontală a ochiului, vedere încețoșată, scăderea vederii;
- senzație de disconfort în abdomen, gură uscată, greață;
- oboseală (astenie), disconfort toracic, inflamație, tromboză (cheaguri de sânge) la locul de injectare;
- dureri de cap, amețeli, slăbiciune musculară pe o parte a corpului, somnolență;
- agitație;

- roșeață a pielii, transpirație excesivă, erupții cutanate, urticarie;
- diabet zaharat, nivel ridicat de colesterol.

Foarte rare

- alergie la medicament (hipersensibilitate);
- anemie (reducerea numărului de celule roșii ale sângelui);
- scăderea poftei de mâncare;
- tremor, pierderea conștienței, senzație de slăbiciune în picioare, senzație de leșin;
- depresie;
- insuficiență cardiacă, ritm anormal al inimii (fibrilație atrială);
- variația tensiunii arteriale (distonie), insuficiență venoasă;
- sunet sau zumzet în urechi;
- hiperemia conjunctivei (înroșirea ochilor), vedere dublă, umflarea nervului optic (edem papilar);
- salivație excesivă, vărsături;
- inflamații ale pielii (dermatită), mâncărimi;
- creșterea lactat dehidrogenazei (LDH) în sânge;
- modificări ale ECG și electroencefalogramelor (EEG).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vinpocetin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați Vinpocetin-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vinpocetin-BP

Substanța activă este vinpocetina.

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 5 mg.

1 fiolă a câte 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 10 mg.

1 fiolă a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 25 mg.

Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfid de sodiu, acid tartric, sorbitol, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vinpocetin-BP și conținutul ambalajului:

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță verzui-gălbuie.

Conținutul ambalajului

Vinpocetin-BP 5 mg/ml, 2 ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu 2 suporturi din PVC, a câte 5 fiole de 2 ml, din sticlă brună, cu inel sau punct de rupere.

Vinpocetin-BP 5 mg/ml, 5 ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu 2 suporturi din PVC, a câte 5 fiole de 5 ml, din sticlă brună, cu inel sau punct de rupere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Informație destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății

Incompatibilități

Vinpocetin-BP este incompatibil chimic cu heparina, de aceea, soluțiile nu se amestecă.

Vinpocetin-BP este incompatibil cu soluțiile perfuzabile cu conținut de aminoacizi, de aceea, nu trebuie utilizate împreună.

Vinpocetin-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi diluat în soluții perfuzabile saline sau glucozate (Sol. Clorură de sodiu 0.9%, Sol. Glucoză 5% , Soluție Ringer).

Soluțiile trebuie preparate chiar înaintea administrării. Pot fi utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule.

Se administrează lent, doar prin perfuzie intravenoasă. Rata de administrare nu trebuie să depășească max. 80 picături/minut.