

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Vinpocetin-BP 5 mg comprimate
Vinpocetin-BP 10 mg comprimate**

Vinpocetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Vinpocetin-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Vinpocetin-BP comprimate
3. Cum să utilizați Vinpocetin-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinpocetin-BP comprimate
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE VINPOCETIN-BP COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Vinpocetin-BP comprimate conține vinpocetină ca substanță activă. Vinpocetina îmbunătățește metabolismul cerebral, stimulează microcirculația cerebrală și relaxează în mod selectiv vasele sanguine cerebrale. Acestea sunt însoțite de creșterea flexibilității eritrocitelor, inhibarea agregării plachetare și scăderea viscozității sanguine.

Vinpocetin-BP comprimate este indicat în:

- tratamentul diferitelor forme de tulburări circulatorii cerebrale-stări post-accident vascular cerebral, demență vasculară, arterioscleroză cerebrală, encefalopatie post-traumatică sau hipertensivă, insuficiență vertebrobazilară; ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor circulatorii cerebrale.
- tratamentul tulburărilor vasculare cronice ale coroidei și retinei.
- tratamentul presbiacuziei de percepție, boala Meniere și tinitus.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VINPOCETIN-BP COMPRIMATE

Nu utilizați Vinpocetin-BP comprimate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Vinpocetin-BP comprimate.
- dacă aveți hemoragie cerebrală în fază acută, ischemie coronariană severă sau aritmie cardiacă severă.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vinpocetin-BP comprimate

Doza trebuie redusă la pacienții cu insuficiență renală avansată. În caz de hipotensiune arterială sau aritmie cardiacă se recomandă întreruperea utilizării acestui medicament. Se recomandă controlul ECG în cazul sindromului QT prelungit sau atunci când se utilizează alt medicament care poate determina prelungirea intervalului QT.

Folosirea la pacienții cu epilepsie impune prudență (supraveghere medicală, control ECG, ajustarea eventuală a dozelor de antiepileptice).

În cazul folosirii îndelungate este necesar controlul periodic al hemogramei.

Nu există suficiente date privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Vinpocetin-BP comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă atenționările de mai sus corespund situației dumneavoastră din trecut.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazuri rare, vinpocetina mărește efectul hipotensiv al α -metildopa. Nu au fost observate alte interacțiuni.

Utilizarea Vinpocetin-BP comprimate cu alimente și băuturi

Se recomandă luarea Vinpocetin-BP comprimate în timpul sau imediat după masă. Administrarea acestui medicament în timpul meselor îi mărește bio-disponibilitatea.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este contraindicată utilizarea vinpocetinei în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care administrează vinpocetină se vor abține de la conducerea autovehiculelor sau de la exercitarea altor activități potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VINPOCETIN-BP COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna Vinpocetin-BP comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vinpocetina se administrează pe cale orală.

Preparatul se administrează oral câte 5-10 mg de 3 ori pe zi în decurs de 1-6 luni (în medie 3-4 luni). Înainte de sistarea administrării preparatului este necesar de micșorat treptat doza. Se admite repetarea curei de tratament de 2-3 ori pe an.

În cazuri speciale, doza totală zilnică poate fi crescută treptat până la maxim 1 mg/kg. Administrarea medicamentului în timpul meselor sau imediat după acestea îi mărește biodisponibilitatea.

Acțiunea terapeutică a medicamentului Vinpocetin-BP comprimate începe după circa o săptămână, efectul terapeutic maxim este atins în circa 3 luni, iar îmbunătățirea stării clinice a pacientului poate fi observată după 6-12 luni de tratament.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vinpocetin-BP comprimate

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj accidental cu vinpocetină.

Dacă luați o doză mai mare decât doza zilnică recomandată, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Vinpocetin-BP comprimate

Dacă uitați să luați o doză de Vinpocetin-BP comprimate, continuați tratamentul conform schemei de tratament care va fost recomandată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Vinpocetin-BP comprimate poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența cu care apar, astfel:

- frecvente: la mai mult de 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți;
- mai puțin frecvente: la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți;
- rare: la mai mult de 1 din 10000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți;
- foarte rare: la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți, inclusiv cazurile izolate.

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: leucopenie, trombocitopenie;

Foarte rare: anemie, aglutinarea eritrocitelor.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: hipersensibilitate.

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte rare: hipercolesterolemie;

Rare: scăderea poftei de mâncare, anorexie, diabet zaharat.

Tulburări psihice

Rare: tulburări ale somnului: insomnie sau somnolență, excitabilitate crescută;

Foarte rare: euforie, depresie.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: tulburări ale somnului (insomnie, somnolență), vertij, dureri de cap, slăbiciune, acestea putând fi și simptome ale afecțiunii de bază.

Rare: stupoare, amnezie, vertij, disgeuzie, hemipareză;

Foarte rare: tremor, convulsii.

Tulburări oculare

Rare: edem papilar, hiperemia conjunctivei.

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: vertij;

Rare: hiperacuzie, hipoacuzie, tinitus.

Tulburări cardiace

Frecvente: modificări pe ECG (reducerea intervalului ST, prelungirea intervalului QT), creșterea ritmului bătăilor inimii și ritm ectopic (extrasistole).

Rare: ischemie/infarct miocardic, angină pectorală de efort, bradicardie, tahicardie, extrasistole, palpitații;

Foarte rare: aritmii, fibrilație atrială.

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: modificări ale tensiunii arteriale (cel mai frecvent scăderea acesteia), însoțire bruscă a feței.

Rare: hipertensiune arterială, bufeuri, tromboflebită;

Foarte rare: fluctuații ale tensiunii arteriale.

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: disconfort abdominal, uscăciune a mucoasei bucale, greață;

Rare: dispepsie, dureri abdominale, constipație, diaree, vomă;

Foarte rare: disfagie, stomatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: eritem, transpirație abundentă, prurit, urticarie, erupții cutanate;

Foarte rare: dermatită.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: astenie, slăbiciune, senzație de căldură;

Foarte rare: disconfort în piept, hipotermie.

Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente: scăderea tensiunii arteriale.

Rare: creșterea tensiunii arteriale, mărirea nivelului de trigliceride în sânge, subdenivelarea segmentului ST pe electrocardiogramă, micșorarea/creșterea numărului de eozinofile; dereglarea activității enzimelor hepatice;

Foarte rare: creșterea/scăderea numărului de leucocite, scăderea nivelului de eritrocite, micșorarea timpului protrombinic, creșterea masei corporale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VINPOCETIN-BP COMPRIMATE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Vinpocetin-BP comprimate

- Substanța activă este vinpocetină. Fiecare comprimat conține vinpocetină 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Vinpocetin-BP comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată și margini teșite, cu incizie și imprimare „BP” pe una din suprafețe, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Ambalaje

Comprimate 5 mg sau 10 mg.

Cîte 20 comprimate în blister de PVC.

Cîte 3 blistere însoțite de instrucțiunea de administrare în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în lunie 2015