

## 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 punctul 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 aveți hipersensibilitate la vinpocetină sau celelalte componente ale produsului;
- În faza acută a sângerării în creier (hemoragiei cerebrale); în caz de asigurare insuficientă a inimii cu sânge (ischemie coronariană severă);
- În prezența tulburărilor ritmului cardiac (aritmilor severe);
- În timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Vinpocetin-BP nu se va administra copiilor (din cauza lipsei datelor clinice).

Nu utilizați Vinpocetin-BP dacă sunteți o femeie în vârstă fertilă și nu folosiți metode contraceptive sigure.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vinpocetin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului Dvs. dacă aveți presiune intracraniană crescută, luați medicație anti-aritmică sau suferiți de aritmii și alte probleme ale inimii.

Medicul Dvs. vă va recomanda controlul ECG în cazul sindromului de QT prelungit sau în cazul tratamentului concomitent cu medicamente ce produc prelungirea intervalului QT.

### **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.

Deși studiile clinice nu au demonstrat interacțiuni, următoarele medicamente ar putea influența efectul Vinpocetin-BP, deaceia se recomandă precauție la administrarea concomitentă. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care conține alfa-metildopa (în cazul acestei asocieri medicamentoase se recomandă controlul periodic al tensiunii arteriale),
- preparate care acționează asupra sistemului nervos central,
- antiaritmice (medicamente pentru tulburări de ritm cardiac),
- anticoagulante (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Vinpocetin-BP este incompatibil cu heparina - soluțiile nu se amestecă.

Vinpocetin-BP este incompatibil cu soluțiile perfuzabile care conțin aminoacizi - soluțiile nu se amestecă.

### **Informații importante privind unele componente ale Vinpocetin-BP**

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu, care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține sorbitol; pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau deficit de fructoză 1,6-difosfotază nu trebuie să utilizeze acest medicament. Dacă suferiți de diabet, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Acest medicament conține alcool benzilic; alcoolul benzilic poate provoca reacții toxice și anafilactice. Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe fiolă, adică medicamentul este considerat „fără sodiu”.

### **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 lactație.

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

### **Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje**

Nu sunt disponibile date referitoare la vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **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.

Medicamentul trebuie administrat numai după diluare cu soluții saline sau glucozate prin perfuzie intravenoasă lentă prin picurare! (viteza perfuziei nu trebuie să depășească 80 picături / minut).

De obicei, o perfuzie implică administrarea a o jumătate de litru de fluid.

Nu trebuie de administrat injecția fără diluare (adică injectarea directă a conținutului flaconului) sau sub formă de injecție intramusculară (de exemplu injectarea în mușchi).

Medicul Dvs. vă va calcula doza de medicament în funcție de greutatea corporală.

Doza uzuală zilnică pentru un pacient de 70 kg este de 50 mg / zi.

Doza maximă este de 1 mg vinpocetină / kg / zi.

Durata recomandată a tratamentului este de 10-14 zile.

La pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului nu este necesară reducerea dozei.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### *Copii și adolescenți*

Vinpocetin-BP nu este destinat utilizării la copii din cauza datelor clinice insuficiente referitoare la vinpocetină pentru această grupă de vârstă.

#### **Dacă luați mai mult Vinpocetin-BP decât trebuie**

Nu au existat cazuri de supradozaj. Pe baza datelor literaturii, administrarea medicamentului în doză de 1 mg / kg greutate corporală poate fi considerată sigură. Deoarece nu există date privind utilizarea medicamentului în doze care depășesc această doză, administrarea medicamentului în doze mai mari nu este permisă.

#### **Dacă uitați să luați Vinpocetin-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Vinpocetin-BP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, 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:*

– scăderea tensiunii arteriale; senzație de cald; stări euforice.

#### *Rare:*

- asigurarea insuficientă cu sânge a mușchiului inimii, durere în regiunea inimii, bătăi neregulate ale inimii (aritmie), bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații);
- modificarea ECG, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, creșterea nivelurilor de uree în sânge;
- agregare (aglutinare) a celulelor roșii din sânge, scăderea numărului de trombocite din sânge;
- afectarea auzului, vertij, modificări ale auzului (o sensibilitate extremă la sunet numită hiperacuzie, scăderea auzului).
- sângerare din camera frontală a ochiului, vedere încețoșată, dereglări de vedere;
- senzație de disconfort în burtă, gură uscată, greață;
- slăbiciune, disconfort toracic, inflamație, tromboză (cheaguri de sange) la locul de injectare;
- dureri de cap, amețeli, slăbiciune musculară pe o parte a corpului, somnolență;
- agitație;
- înroșirea pielii, transpirație excesivă, erupții cutanate, urticarie;
- diabet zaharat, nivel ridicat de colesterol.

#### *Foarte rare*

- insuficiență cardiacă, ritm anormal al inimii (fibrilație atrială);
- variația tensiunii arteriale, insuficiență venoasă;
- tremor, pierderea conștienței, senzație de slăbiciune în picioare, senzație de leșin;
- depresie;
- anemie (reducerea numărului de celule roșii ale sângelui);
- sunet sau zumzet în urechi (tinitus);
- hiperemia conjunctivei, vedere dublă, umflarea nervului optic (edem papilar);
- indigestie, salivatie excesivă, vărsături;
- alergii la produs (hipersensibilitate);
- inflamații ale pielii (dermatită), mâncărimi;
- creșterea lactat dehidrogenazei (LDH);
- alte modificări ale ECG

#### Raportarea reacțiilor adverse

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

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

#### **5. Cum se păstrează Vinpocetin-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul 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 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, alcool benzilic sorbitol, acid tartric, apă pentru preparate injectabile.

##### **Cum arată Vinpocetin-BP și conținutul ambalajului:**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță galben-verzuie.

##### **Conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml.

Cutie cu 2 blistere din PVC a câte 5 fiole de 5 ml.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2020**

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