

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

VINPOCETIN 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 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 se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE VINPOCETIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Vinpocetin este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli asociate cu tulburările circulației sangvine la nivelul creierului. Vinpocetin este, de asemenea, utilizat pentru ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor la nivelul circulației sanguine a 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

Nu utilizați Vinpocetin

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la vinpocetină sau celelalte componente ale produsului, enumerate la pct. 6
- dacă vă aflați în faza acută a sângerării cerebrale (hemoragie cerebrală),
- dacă aveți un aport insuficient a sângelui către inimă (ischemie coronariană severă),
- dacă aveți tulburări ale ritmului cardiac (aritmii severe),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Medicamentul nu se va administra copiilor (din cauza lipsei datelor clinice).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Vinpocetin

- Dacă suferiți de tensiune intracraniană crescută, tulburări ale ritmului cardiac (aritmii cardiace și sindromul QT prelungit), sau dacă luați medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac. Vinpocetin se administrează în perfuzie doar după indicații medicale individuale.

Vinpocetin împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alfa-metildopa (medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- preparate care acționează asupra sistemului nervos central
- antiaritmice (medicamente utilizate pentru tulburări de ritm cardiac)
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- fibrinolitice (medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).

Vinpocetin în soluție este incompatibil cu heparina – soluțiile nu se amestecă.

Deoarece medicamentul conține metabisulfid de sodiu, poate provoca reacții alergice severe și bronhospasm.

Sarcina și alăptarea

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.

Administrarea Vinpocetin în soluție este contraindicată în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La dezvoltarea unor asemenea reacții adverse ca amețeli, slăbiciune sau alte tulburări ale sistemului nervos central, se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Vinpocetin

Vinpocetin conține cantitate mică de sorbitol. Prin urmare, dacă suferiți de diabet, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conține alcool benzilic 20 mg/2 ml.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Medicamentul conține metabisulfid de sodiu, poate provoca rar reacții alergice severe și bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VINPOCETIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se va administra prin perfuzie intravenoasă lentă, de către profesioniștii din domeniul sănătății.

A nu se va administra injecția fără diluare (adică injectarea directă a conținutului flaconului) sau sub formă de injecție intramusculară (de exemplu injectarea în mușchi).

Dozele, frecvența administrării și durata tratamentului se vor stabili de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Vinpocetin decât trebuie

În mod normal acest medicament vă va fi administrat în condiții de spital. Supradozajul este puțin probabil. În caz de supradozaj sunt posibile: hipotensiune arterială, inhibare, greață, vărsături.

Dacă uitați să utilizați Vinpocetin

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Mai puțin frecvente:

- senzație de cald,
- stări euforice,

Rare:

- agregare (aglutinare) a celulelor roșii din sânge, scăderea numărului de trombocite din sânge;
- creșterea nivelului de colesterol în sânge (hipercolesterolemie);
- diabet zaharat;
- agitație;
- dureri de cap, amețeli, paralizia membrelor unei jumătăți a corpului (hemipareză), somnolență;
- acumulare de sange in camera anterioara a ochiului (hifemă), vedere neclara, atât la depărtare cât și la apropiere (hipermetropie), scăderea acuității vizuale, miopie;
- tulburări de auz, creșterea acuității auditive (hiperacuzie), scăderea acuității auditive (hipoacuzie), vertij;
- scăderea aprovizionării mușchiului inimii cu sânge (ischemie/infarct de miocard), dureri în regiunea inimii (angină pectorală), aritmii cardiace (extrasistolii), bătăi prea lente ale inimii (bradicardie), bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), conștientizarea bătăilor inimii (palpitații);
- scăderea tensiunii arteriale, creșterea tensiunii arteriale, bufeuri;
- disconfort abdominal, uscăciune în gură (xerostomie), greață;
- înroșirea pielii (eritem), transpirație crescută (hiperhidroză), urticarie;
- astenie, disconfort în cutia toracică, inflamație, tromboză (cheaguri de sânge) la locul de administrare;
- subdenivelarea segmentului ST pe ECG, prelungirea segmentului QT pe ECG, creșterea valorii ureei în sânge.

Foarte rare:

- scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie);
- reacții alergice (hipersensibilitate);
- lipsa poftei de mâncare (anorexie);
- depresie;
- tremor, pierderea cunoștinței, stare dinaintea pierderii cunoștinței (presincopă), slăbiciune;
- hiperemia conjunctivei, edem al papilei nervului optic (papiloedem), vedere dublă (diplopie);
- zgomote în urechi (tinitus);
- insuficiență cardiacă, ritm anormal al inimii (fibrilație atrială);
- fluctuații ale valorilor tensiunii arteriale (distonie arterială), insuficiență venoasă;

- vărsături, secreție salivară crescută;
- mâncărime, inflamația pielii (dermatită);
- prelungirea segmentului PR pe ECG, creșterea valorilor lactatdehidrogenazei, electroencefalogramă anormală.

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 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Vinpocetin 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 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. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Vinpocetin

- Substanța activă este vinpocetină. Fiecare ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfid de sodiu (E 223), acid tartric, sorbitol (E 420), alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vinpocetin și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab verzuie.

Câte 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în fiole. Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekhim-Harkov SAP

61115, Ucraina, reg. Harkov

or. Harkov, str. Severin Potoțky, 36

Fabricantul

Lekhim-Harkov SAP

61115, Ucraina, reg. Harkov

or. Harkov, str. Severin Potoțky, 36

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/>

Informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze și mod de administrare

Preparatul se administrează doar prin perfuzie intravenoasă lentă (rata de perfuzare nu va depăși 80 picături/minut).

Este contraindicată administrarea subcutanată, intramusculară și intravenoasă a concentratului. Doza zilnică inițială pentru adulți este de obicei 20 mg diluate în 500 ml soluție perfuzabilă. În funcție de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi majorată timp de 2-3 zile până la doza maximă 1 mg/kg/zi.

Durata medie a curei de tratament constituie 10-14 zile, doza zilnică uzuală este de 50 mg/70 kg masă corporală (50 mg diluate în 500 ml de soluție perfuzabilă).

După finisarea curei de terapie perfuzabilă se recomandă continuarea tratamentului cu vinpocetină sub formă de comprimate.

Vinpocetin soluție perfuzabilă poate fi diluat cu soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau cu soluții perfuzabile cu conținut de glucoză.

Soluția perfuzabilă se va administra în primele 3 ore de la preparare.

la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice nu este necesară ajustarea dozei.

Incompatibilități

Nu se vor utiliza alți solvenți, cu excepția celor indicați mai sus.

Soluția injectabilă de vinpocetină este incompatibil chimic cu heparina și cu analogii acesteia cu greutate moleculară joasă, de aceea soluțiile nu se vor administra în aceeași seringă. În același timp, se admite administrarea concomitentă a preparatului cu anticoagulante.

Soluția de vinpocetină este incompatibilă cu soluțiile perfuzabile cu conținut de aminoacizi, de aceea, aceste soluții nu se recomandă pentru diluarea preparatului.