

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Vincamin-BP 7,5 mg/ml soluție injectabilă

Vincamină

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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vincamin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Vincamin-BP conține substanța activă vincamina, care este un alcaloid din vinca. Vincamin-BP 7,5 mg/ml soluție injectabilă este indicat pentru normalizarea și adaptarea fluxului sanguin cerebral la nevoile metabolice și în consecință îmbunătățește, reglează și menține toate funcțiile cerebrale, reflectate printr-o performanță psihică și intelectuală mai bună.

Se administrează în:

- Tulburări cerebrale la vârstnici (tulburări de memorie; tulburări de concentrare; tulburări de atenție și percepție)
- Boli trofice degenerative (diabet zaharat; arteroscleroză)
- După leziuni cerebrale acute (post-traumatic; post-apoplexie; encefalopatie hipertensivă)
- Amețeli, vertij, durere de cap de origine vasculară și migrenă
- Tulburări acustice (de auz) de origine vasculară
- Tulburări oculare (de vedere) de origine vasculară
- Tulburări psihice (deregări de orientare temporo-spațială; tulburări de dispoziție (afective))
- Tulburări cerebro-vasculare, în special ischemie cerebrală (deficit al alimentației cu sânge la nivelul creierului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vincamin-BP soluție injectabilă

Nu utilizați Vincamin-BP soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vincamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă vi s-a pus un diagnostic de tumoare a creierului (sau boli corelate cu creșterea presiunii intracraniene),

- dacă ați suferit un accident vascular cerebral (AVC acut),
- dacă suferiți de tulburări convulsive,
- dacă suferiți de aritmii cardiace (tulburări ale ritmului inimii),
- dacă aveți hipopotasemie (nivel scăzut de potasiu în sânge) sau hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge) severă,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Vincamin-BP soluție injectabilă nu se administrează la copii și adolescenți din cauza lipsei datelor la această grupă de pacienți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vincamin-BP soluție injectabilă adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aritmii cardiace

Administrarea vincaminei poate provoca torsada vârfurilor (o tulburare gravă a ritmului inimii). Prin urmare, trebuie avute în vedere condițiile care predispun la apariția torsadei vârfurilor. Astfel, trebuie să spuneți medicului dvs. dacă suferiți sau ați suferit de:

- hipopotasemie, numită și hipokaliemie (nivel scăzut de potasiu în sânge), inclusiv cea indusă de medicamente administrate concomitent, este necesară corectarea nivelului de potasiu înainte de începerea administrării vincaminei. Medicamentele care provoacă hipopotasemie sunt:
 - o anumite diuretice precum hidroclortiazida, furosemida;
 - o laxative stimulante-bisacodil, preparate de senna;
 - o amfotericină B;
 - o hormoni gluco- și mineralocorticoizi;
 - o tetracosactid.

Spuneți medicului dvs. dacă utilizați aceste medicamente.

- bradicardie (bătăi rare ale inimii), indiferent de cauză;
- tulburări de conducere ale inimii;
- alte aritmii (deregări de ritm ale inimii), îndeosebi bradiaritmii – se recomandă utilizarea cu prudență a vincaminei, sub supraveghere atentă.

Torsada vârfurilor este o tulburare de ritm care poate fi provocată de anumite medicamente. Spuneți medicului dvs. dacă utilizați:

- antiaritmice – amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol;
- alte medicamente – astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, terfenadină.

Boli cardio-vasculare

Vincamin-BP trebuie administrat cu prudență în caz de infarct miocardic în antecedente, boli ale inimii, hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă. În aceste cazuri se recomandă începerea tratamentului cu doze inițiale mici, supraveghere clinică și ECG. Spuneți medicului dvs. dacă suferiți de una din cele enumerate.

Afecțiuni ale ficatului

Deși nu a fost observată afectarea funcției ficatului, aceasta va fi monitorizată în cazul unui tratament îndelungat cu Vincamin-BP.

Vincamin-BP împreună cu alte medicamente

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

Următoarele asocieri cu Vincamin-BP sunt contraindicate:

- medicamente care induc torsada vârfurilor (antiaritmice: amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol și alte medicamente: bepridil, eritromicină i.v., sultopridă, astemizol, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, terfenadină) – risc marcat de tulburări de ritm al inimii, îndeosebi torsada vârfurilor.

Următoarele asocieri cu Vincamin-BP sunt nerecomandate:

- hipokaliemiante (medicamente care scad nivelul potasiului în sânge) – amfotericină B, hormoni gluco- și mineralocorticoizi pe cale sistemică, tetracosactid, diuretice hipokaliemiante (vezi pct. Atenționări și precauții)
- laxative stimulante (bisacodil, preparate de senna)
- qiunupristin/dalfopristin (medicamente folosite pentru a distruge anumite bacterii) pot duce la creșterea nivelului de vincamină în sânge și ca rezultat la apariția semnelor de toxicitate la alcalozii din vinca.
- itraconazol (medicament antifungic).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Administrarea Vincamin-BP în timpul sarcinii și alăptării trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vincamin-BP ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Se recomandă precauție.

Vincamin-BP conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Vincamin-BP soluție injectabilă

Vincamin-BP soluție injectabilă poate fi administrată numai de către personalul medical în timp ce vă aflați în spital.

Medicul va stabili doza pe care trebuie să o primiți și durata tratamentului, în funcție de vârstă și de afecțiunea dumneavoastră.

Vincamin-BP se administrează intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă lentă.

A nu se administra pe cale intravenoasă fără diluare!

Adulți

Câte 2 ml (15 mg) de 1-2 ori pe zi.

Pentru administrare sub formă de perfuzie intravenoasă, conținutul unei fiole (15 mg) se diluează în 200-250 ml soluție Na Cl 0,9% și se administrează timp de o oră.

Vincamin-BP soluție injectabilă nu se administrează la copii și adolescenți din cauza lipsei datelor la această grupă de pacienți.

Afecțiuni ale ficatului

Deși nu a fost observată afectarea funcției ficatului, aceasta va fi monitorizată în cazul unui tratament îndelungat cu vincamină.

Durata tratamentului depinde de situația clinică. Când starea pacientului se ameliorează, se recomandă continuarea tratamentului cu vincamină în forme orale.

Dacă utilizați mai mult Vincamin-BP decât trebuie

Acest medicament vă este administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare sau prea mică. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei dacă nu sunteți sigur.

Dacă uitați să utilizați Vincamin-BP

Medicul dumneavoastră va decide când să luați acest medicament. Dacă credeți că s-a omis o doză, spuneți medicului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să luați Vincamin-BP

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vincamin-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Frecvența de apariție a acestora nu poate fi estimată din datele disponibile.

- efecte psihoactive minore (de ex. schimbări ușoare de dispoziție, excitabilitate)
- tremor, durere de cap.
- alungirea intervalului QT (pe ECG-electrocardiogramă), torsada vârfurilor, scăderea tensiunii arteriale, bătăi frecvente ale inimii (tahicardie), dereglări de ritm ale inimii
- greață, senzație de arsură la stomac, diaree, constipație, uscăciunea gurii
- erupție cutanată, eritem (roșeață), mâncărime.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Vincamin-BP soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare:

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vincamin-BP soluție injectabilă

Substanța activă este vincamina. 1 ml soluție injectabilă conține vincamină 7,5 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, acid tartric, bicarbonat de sodiu, metabisulfid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Vincamin-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Cutie cu 2 blistere din PVC, a câte 5 fiole din sticlă brună cu punct sau inel de rupere, care conțin câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023

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