

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Vinebral 30 mg capsule cu eliberare prelungită

Vincamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca 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 Vinebral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinebral
3. Cum să luați Vinebral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinebral
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Vinebral și pentru ce se utilizează**

Vinebral 30 mg 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.

#### *Tulburări cerebrale:*

La vârstnici, ca de exemplu:

- tulburări de memorie;
- tulburări de concentrare;
- tulburări de atenție și percepție.

#### *Boli trofice degenerative:*

- diabet zaharat;
- arteroscleroză;

#### *După accidente cerebrale acute:*

- post-traumatic;
- post-apoplectic;
- encefalopatie hipertensivă.

Amețeli, vertij, cefalee de origine vasculară și migrenă.

*Tulburări acustice de origine vasculară.*

*Tulburări oculare de origine vasculară.*

#### *Tulburări psihice:*

- orientare temporo-spațială;

- tulburări emoționale;
  - tulburări cerebro-vasculare, în special ischemie cerebrală.
- Îmbunătățirea capacității intelectuale, în special la copii și adolescenți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinebral**

### **Nu luați Vinebral**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vincamină sau la oricare dintre celelalte componente ale Vinebral;
- dacă vi s-a pus un diagnostic de tumoră intracerebrală (sau boli corelate cu creșterea presiunii intracraniene);
- dacă ați suferit un accident vascular cerebral (AVC acut);
- dacă suferiți de tulburări convulsive, aritmii cardiace, hipopotasemie sau hipocalcemie severă;
- dacă suferiți de tulburări convulsive.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Vinebral.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vinebral adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Administrarea Vincaminei ar trebui evitată dacă suferiți de hipokaliemia și alungirea intervalului QT, deoarece acestea sunt factori predispozanți la aritmii ventriculare.
- Vincamina trebuie administrată cu prudență dacă ați suferit infarct miocardic, boli cardiace organice sau insuficiență cardiacă. În aceste cazuri se recomandă începerea tratamentului cu doze inițiale mici, supraveghere clinică și ECG atentă.
- Deși nu a fost observată afectarea funcției hepatice, aceasta va fi monitorizată în cazul unui tratament îndelungat cu vincamină.

-

### **Vinebral împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care induc torsada vârfurilor, datorită riscului mare de apariție a tulburărilor grave de ritm cardiac;
- quinupristin/dalfopristin (medicamente folosite pentru a distruge anumite bacterii) pot duce la creșterea nivelului de Vinebral în sânge și ca rezultat la apariția semnelor de toxicitate la alcaloizii din vinca (neuropatii, convulsii, leucopenie, trombocitopenie).
- itraconazol (medicament antifungic).

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

### **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.

Deși nu au fost demonstrate efecte teratogene administrarea vincaminei în timpul sarcinii și lactației va fi evitată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vincamina ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Se recomandă precauție.

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

Acest medicament conține coloranții azolici Carmoisină (E122) și Ponceau 4R (E124), care pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Vinebral**

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

#### **Doze**

##### **Adulți și vârstnici**

O capsulă cu eliberare prelungită de 2 ori pe zi.

##### **Grupuri speciale de pacienți:**

###### *Afecțiuni renale*

Nu există date relevante.

###### *Afecțiuni hepatice*

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

#### **Modul de administrare**

Capsulele se administrează oral.

#### **Dacă luați mai mult Vinebral decât trebuie**

Dacă administrați Vinebral mai mult decât doza recomandată, Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Vinebral**

Medicul dumneavoastră va decide când să luați acest medicament. Dacă credeți că s-a omis o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă încetați să luați Vinebral**

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, Vinebral poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării Vinebral pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Vincamina s-a demonstrat a fi foarte bine tolerată.

*Cu frecvență necunoscută:*

Efecte psihoactive minore, alungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, aritmii ventriculare, greață, pirozis, diaree, constipație, uscăciunea gurii, eritem, prurit.

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

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

### **5. Cum se păstrează Vinebral**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Vinebral după data de expirare indicată pe ambalaj. 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 Vinebral**

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține:

*Substanța activă:* vincamină 30 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Conținutul capsulei: zaharoză, amidon de porumb, eudragit, hidroxipropilmetilceluloză ftalat, talc.

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), albastru brilliant (E133), carmoisină (E122), ponceau 4R (E124).

#### **Cum arată Vinebral**

Capsule gelatinoase tari nr.2 de culoare roșie, mată, care conțin microsfere de culoare de la albă până la galben.

#### **Ambalaj**

Câte 10 capsule cu eliberare prelungită în blister din PVC/Al.

Câte 2 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

”WORLD MEDICINE LIMITED”, Marea Britanie

Ground floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

**Fabricantul**

“October Pharma”, Plot no.190- 1st Industrial Zone - 6th Of October city, Egypt.

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2019**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax: 022 227858

E-mail: [office@worldmedicine.md](mailto:office@worldmedicine.md).

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