

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Vinoxin MR 30 mg comprimate cu eliberare prelungită Vincamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Vinoxin MR și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Vinoxin MR
3. Cum să luați Vinoxin MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinoxin MR
6. Informații suplimentare

#### **1. Ce este Vinoxin MR și pentru ce se utilizează**

Vinoxin MR este indicat pentru normalizarea și adaptarea fluxului sanguin cerebral la nevoile metabolice prin îmbunătățirea, reglarea și menținerea tuturor funcțiilor cerebrale în următoarele condiții:

- tulburări de memorie;
- tulburări de concentrație;
- angiopatie diabetică;
- ateroscleroza vaselor cerebrale;
- tulburări craniene post-traumatice;
- după un accident vascular cerebral acut;
- leziuni cerebrale după ischemie cerebrală;
- encefalopatie hipertensivă;
- tulburări acustice și oculare de origine vasculară;
- tulburări de orientare temporo-spațiale, tulburări emoționale, ca rezultat al diferitor tulburări psihice.

#### **2. Înainte să luați Vinoxin MR Nu luați Vinoxin MR:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vincamină sau oricare dintre excipienți ;

- 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 aritmii cardiace, hipopotasemie sau hipocalcemie severă
- dacă suferiți de tulburări convulsive.

### **Aveți grijă deosebită când luați Vinoxin MR**

- dacă ați suferit un infarct miocardic;
- dacă suferiți de boli cardiace sau insuficiență cardiacă;
- monitorizarea funcției hepatice este necesară în cazul unui tratament îndelungat cu vincamină.

### **Vinoxin MR cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Datorită apariției de tulburări de ritm grave la nivelul inimii este contraindicată asocierea Vinoxin MR cu medicamente antiaritmice (amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol).

#### *Interacțiuni caracteristice pentru alcaloizii din Vinca*

Qiunupristin și dalfopristin sunt inhibitori potenți ai enzimei CYP3A4 a citocromului P450 și pot determina creșterea concentrației plasmatice a alcaloizilor din *Vinca* atunci când se administrează concomitent. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru apariția semnelor de toxicitate la alcaloizii din *Vinca* și dozele de alcaloizi din *Vinca* trebuie ajustate în consecință.

Mecanismul posibil al interacțiunii dintre itraconazol și alcaloizii din *Vinca* este inhibarea de către itraconazol a sistemului enzimatic al citocromului P450. Itraconazolul poate de asemenea inhiba pompa de eflux P-glicoproteina, care este responsabilă de creșterea excreției de alcaloizi din *Vinca*. Pacienții ce primesc alcaloizi din *Vinca* și itraconazol în același timp trebuie monitorizați îndeaproape și cu atenție.

### **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.

Administrarea vincaminei în timpul sarcinii și lactației este contraindicată.

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

Vincamina ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Vinoxin MR**

Vinoxin MR conține lactoză. 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.

### **3. Cum să luați Vinoxin MR**

Luați întotdeauna Vinoxin MR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### ***Doza recomandată:***

Doza uzuală la adulți este de 1 comprimat de 2 ori pe zi.

#### ***Copii***

Nu se recomandă administrarea Vinoxin MR la copii.

#### ***Cum trebuie utilizat Vinoxin MR***

Se administrează pe cale orală.

#### ***Dacă utilizați mai mult Vinoxin MR decât trebuie***

Dacă ați utilizat mai mult Vinoxin MR decât trebuie, adresați-vă cu medicul dumneavoastră sau farmacistului.

#### ***Dacă uitați să luați Vinoxin MR***

Luați următoarea doză ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### ***Dacă încetați să luați Vinoxin MR***

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Vinoxin MR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Vinoxin MR și adresați-vă imediat unui medic:

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

- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv angioedem
- efecte psihoactive minore
- cefalee
- vertij
- alungirea intervalului QT
- torsada vârfulilor
- greață
- pirozis
- diaree
- constipație
- uscăciunea gurii
- eritem
- prurit
- dermatită alergică
- erupții papuloase

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Vinoxin MR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Vinoxin MR**

- substanța activă este vincamina

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 30 mg vincamină

- celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, copovidon, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de siliciu coloidal apos, stearat de magneziu.

### **Cum arată Vinoxin MR și conținutul ambalajului**

Comprimate cu eliberare prelungită, cu formă alungită, ovale, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 1 sau 3 blistere a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită.

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

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

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina

or. Kiev, bul. V. Havel, 8

#### **Fabricantul**

“Pharma Start” SRL

bd. V. Havel 8, or. Kiev, 03124

Ucraina

### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021**

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