

Публичен оценъчен доклад – резюме

ВИНПО-10 10 mg таблетки
VINPO-10 10 mg tablets

Винпоцетин
Vinpocetine

Дата: 22.03.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ВИНПО-10 10 mg таблетки
VINPO-10 10 mg tablets

Винпоцетин
Vinpocetine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ВИНПО-10 10 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ВИНПО-10 10 mg таблетки и за какво се използва?

ВИНПО-10 е лекарство за лечение на заболявания свързани с нарушение на мозъчното кръвообращение. ВИНПО-10 също се използва за намаляване на психологичните и неврологични симптоми (напр. нарушения на паметта, двигателни нарушения, световъртеж и главоболие) в случаи на нарушено мозъчно кръвообращение и за намаляване на симптомите при някои очни и ушни заболявания, които са причинени от съдови нарушения.

Как действа ВИНПО-10 10 mg таблетки?

Винпоцетин е синтетичен дериват с винкаминова структура, който активира мозъчния метаболизъм.

Вазодилаторният ефект, медиран чрез инхибиция на активността на фосфодиестеразата и чрез увеличение на нивата цикличния аденозинмонофосфат (с-АМР), води до увеличение на регионалния кръвоток, поради намаление на съдовата резистентност. Винпоцетин предпазва тромбоцитите от агрегация, подобрява хемореологичните показатели на микроциркулацията чрез увеличение на еластичността на кръвните клетки, повишава толеранса на мозъчните клетки към хипоксия и/или исхемия. Повишава нивата за използване на кислород и глюкоза в мозъчните клетки. Винпоцетин подобрява синтезирането на невротрансмитери като допамин и норадреналин, които са отговорни за ноотропните му ефекти. Някой от тези ефекти обаче не може да се свърже с наблюдаваната клинична ефективност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ВИНПО-10 10 mg таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ВИНПО-10 10 mg таблетки

Лекарствената форма на ВИНПО-10 10 mg е таблетка.

ВИНПО-10 таблетки е за перорално приложение.

Приемайте таблетките след хранене.

Препоръчителната доза за възрастни (включително и хора в старческа възраст) е 5 или 10 mg три пъти на ден.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно заболяване.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, препоръчва се повишено внимание при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност (виж т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ в Листовката за пациента).

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВИНПО-10

Не са докладвани случаи на предозиране.

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да вземете ВИНПО-10, не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте спрели приема на ВИНПО-10

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ВИНПО-10 10 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество винпоцетин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте ВИНПО-10

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6 на Листовката за пациента);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако скоро сте имали мозъчен кръвоизлив;
- ако имате мозъчен кръвоизлив в остра фаза;
- ако имате тежка форма на исхемична болест на сърцето;
- ако имате тежко нарушение на сърдечния ритъм;
- ако имате повишено вътречерепно налягане;
- ако сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ВИНПО-10:

- ако имате сърдечно заболяване;
- ако имате ниско кръвно налягане, моля запомнете, че продължителната употреба на ВИНПО-10 може да доведе до слабо понижение на систоличното и диастоличното кръвно налягане;
- ако приемате антиаритмични лекарства (използват се за лечение на нарушен сърдечен ритъм);

- ако приемате лекарства за намаляване на кръвното налягане;
- ако имате удължен QT интервал (измерен чрез електрокардиограма (ЕКГ));
- ако имате непоносимост към други Винка алкалоиди;
- ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Деца и юноши

ВИНПО-10 не трябва да се прилага при лица под 18 годишна възраст.

Други лекарства и ВИНПО-10

Трябва задължително да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства съдържащи алфа метилдопа (използва се за понижаване на кръвното налягане);
- антикоагуланти (лекарства, които не позволяват на кръвта да се съсирва);
- антиаритмични лекарства (използват се за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- други лекарства, които влияят на централната нервна система.

ВИНПО-10 с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да засили неблагоприятните ефекти на ВИНПО-10.

Приемайте ВИНПО-10 таблетки след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ВИНПО-10 не трябва да се използва от бременни или кърмещи жени (виж т. 2 – „не използвайте ВИНПО-10“ в Листовката за пациента).

Шофиране и работа с машини

Това лекарство при определени дози може да промени възможностите за реакции, особено при употребата му заедно с алкохол.

ВИНПО-10 съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се преди да приемете това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ВИНПО-10 10 mg таблетки?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- приповдигнато настроение;
- чувство на горещина;
- понижаване на кръвното налягане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини, слепване на червените кръвни клетки;
- повишени нива на холестерола в кръвта, захарен диабет;
- възбуда, безпокойство;

- главоболие, замаяност, пареза на едната половина на тялото, сънливост;
- кръв в окото, далекогледство, замъглено виждане, късогледство;
- нарушен или повишен слух, световъртеж;
- инфаркт, гръдна болка, забавен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм, нарушения в сърдечната функция (екстрасистоли), сърцебиене, повишаване на кръвното налягане, промяна в електрокардиограмата; зачервявания;
- стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене;
- повишено изпотяване, кожен обрив, слабост, умора, дискомфорт в гърдите, повишена кръвна урея.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух;
- свръхчувствителност;
- загуба на апетит, повишено слюноотделяне, повръщане;
- депресия, тремор, замаяност, загуба на съзнание;
- зачервяване на окото и клепача, оток в задната част на окото, двойно виждане;
- шум в ушите;
- нестабилно кръвно налягане, венозна недостатъчност;
- сърдечна недостатъчност, неправилни съкращения на предсърдията;
- дерматит, сърбеж.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ВИНПО-10 10 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ВИНПО-10 10 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Covex S.A., Испания.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 20.03.2024 г. и е подновено безсрочно.