

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки
Vinpocetine Danhson 10 mg tablets

винпоцетин
vinpocetine

Дата: 12.08.2024

Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки
Vinpocetine Danhson 10 mg tablets

винпоцетин
vinpocetine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки и за какво се използва?

Активното вещество в това лекарство е винпоцетин, което се прилага за лечение на различни заболявания, които са свързани с нарушения на циркулацията на кръвта в мозъка.

Винпоцетин Дансон се прилага за подобряване на психичните и неврологични нарушения след мозъчен инсулт, при артериосклероза, травматични и други увреждания на мозъка, както и за лечение на заболявания свързани с хронични съдови нарушения на ретината и вътрешното ухо (шум в ушите, болест на Мениер, възрастовосвързано намаление на слуха).

Как действа Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки?

Потиска действието на ензима PDE1, което увеличава концентрациите на цГМФ, оказва потискащ ефект върху отделянето на някои невротрансмитери. Стимулира калиевият поток, потиска активността на провъзпалителните цитокини. Стимулира алфа-адренергичните рецептори, както и периферните GABA-рецептори.

Стимулира мозъчния метаболизъм: повишава консумацията и усвояването на глюкоза и кислород в мозъчната тъкан, включително спомага за транспорта на глюкоза през кръвно-мозъчната бариера; повишава поносимостта на мозъчните клетки към хипоксия, увеличава мозъчните нива на цАМФ и цГМФ, повишава концентрацията на АТФ и съотношението АТФ/АМФ в мозъчната тъкан, увеличава мозъчния обмен на норадреналин и серотонин.

Подобрява мозъчната микроциркулация: потиска тромбоцитната агрегация, намалява повишения кръвен вискозитет, повишава пластичността на еритроцитите и потиска захващането на аденозин, подпомага кислородния транспорт понижавайки кислородния афинитет на еритроцитите.

Избирателно увеличава мозъчния кръвоток: повишава мозъчната фракция на сърдечния минутен обем, намалява мозъчното съдово съпротивление без да повлиява системното кръвообращение, подобрява кръвоснабдяването в увредената, ненекротизирала исхемична област с ниска перфузия.

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

Как се използва Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки

Лекарствената форма на Винпоцетин Дансон 10 mg е таблетка.

Препоръчваните дози са както следва:

Възрастни

Препоръчителната доза е 3 пъти по 1 таблетка дневно.

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

Не се налага промяна в дозата.

Начин и продължителност на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за прием през устата.

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода след нахранване.

Ако сте приели по-висока от препоръчаната доза е необходимо да се обърнете към Вашия лекар или да посетите най-близкото медицинско заведение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

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

Не приемайте Винпоцетин Дансон ако:

- сте алергични към винпоцетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- сте бременна или кърмите;
- сте жена в детородна възраст и не използвате надежден метод за предпазване от забременяване;
- деца и юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Винпоцетин Дансон.

Ако имате сърдечно заболяване, съпътствано от удължен QT интервал (наблюдавано отклонение в ЕКГ) или приемате лекарства, които предизвикват такива отклонения, Вашият лекар ще провежда редовен контрол чрез извършване на ЕКГ запис.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши, тъй като липсват данни относно неговите ефекти при тях.

Други лекарства и Винпоцетин Дансон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Тези лекарства са:

- алфаметилдопа (използва се за понижаване на кръвното налягане);
- действащи върху централната нервна система;
- антикоагуланти (предотвратяват образуването на кръвни съсиреци);
- антиаритмици (лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм).

Винпоцетин Дансон с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Ако сте жена в детеродна възраст трябва да използвате надежден метод за предпазване от забременяване. В противен случай, приемът на винпоцетин е противопоказан за вас.

Шофиране и работа с машини

Винпоцетин Дансон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Винпоцетин Дансон съдържа лактоза

Това лекарство съдържа като помощно вещество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като винпоцетин на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на винпоцетин.

Какви са възможните нежелани реакции на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки?

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции по време на лечение с винпоцетин.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 души)

- промени в кръвното налягане (обичайно понижаване);
- главоболие;
- замаяност;
- сънливост;
- нарушения на съня, безсъние;
- слабост;
- гадене;
- киселини;
- сухота в устата.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на

лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 08.08.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.