

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VINPOVEN, 5 mg, tabletki VINPOVEN FORTE, 10 mg, tabletki *Vinpocetinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vinpoven/Vinpoven Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinpoven/Vinpoven Forte
3. Jak stosować Vinpoven/Vinpoven Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinpoven/Vinpoven Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vinpoven/Vinpoven Forte i w jakim celu się go stosuje

Vinpoven/Vinpoven Forte zawiera substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest substancją stosowaną w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania leku Vinpoven/Vinpoven Forte:

- leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym i otępienia naczyniopochodnego;
- łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego;
- leczenie zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinpoven/Vinpoven Forte

Kiedy nie stosować leku Vinpoven/Vinpoven Forte :

- jeśli pacjent ma uczulenie na winpocetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, tj. ciężka choroba niedokrwienna serca i ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- w ostrej fazie udaru krwotocznego;
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vinpoven/Vinpoven Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, lekarz zaleci wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne - badanie czynności serca). Dotyczy to głównie pacjentów z zespołem wydłużonego odstępu QT lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odstępu QT.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Leku nie należy stosować ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Vinpoven/Vinpoven Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- alfa metyldopa (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym);
- leki przeciwzakrzepowe (leki zmniejszające krzepliwość krwi);
- leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- glibenklamid (lek stosowany w cukrzycy);
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Vinpoven/Vinpoven Forte z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Vinpoven/Vinpoven Forte jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Vinpoven/Vinpoven Forte zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Vinpoven/Vinpoven Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka leku Vinpoven to 1 lub 2 tabletki (5-10 mg) trzy razy na dobę (15-30 mg/dobę).

Dawka podtrzymująca: 1 tabletki 3 razy na dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Vinpoven Forte to ½ - 1 tabletki (5-10 mg) trzy razy na dobę (15-30 mg/dobę).

Dawka podtrzymująca: ½ tabletki 3 razy na dobę

Tabletki należy przyjmować po posiłkach.

Stosowanie leku Vinpoven/Vinpoven Forte u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Vinpoven/Vinpoven Forte u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vinpoven/Vinpoven Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vinpoven/Vinpoven Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane pogrupowane zgodnie z częstością występowania w następujący sposób:

<i>bardzo często:</i>	może występować u więcej niż 1 na 10 osób
<i>często:</i>	może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób
<i>niezbyt często:</i>	może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób
<i>rzadko:</i>	może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób
<i>bardzo rzadko:</i>	może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

Niezbyt często:

zaburzenia snu (bezsennaś, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie. Objawy te mogą być związane z chorobą podstawową;

zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odstępu QT), częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca;

zmiany ciśnienia krwi (głównie zmniejszenie ciśnienia krwi), uderzenia krwi do głowy;

nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej;
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
alergiczne odczyny skórne.

Rzadko:

leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych);
ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks.: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vinpoven/Vinpoven Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vinpoven/Vinpoven Forte

Jedna tabletkę Vinpoven zawiera 5 mg substancji czynnej.
Jedna tabletkę Vinpoven Forte zawiera 10 mg substancji czynnej.

- Substancją czynną leku jest winpocetyna.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Jak wygląda Vinpoven/Vinpoven Forte i co zawiera opakowanie

Vinpoven, tabletkę białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe.
Vinpoven Forte, tabletkę białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie Vinpoven zawiera 50, 100 lub 200 tabletek.
Opakowanie Vinpoven Forte zawiera 30, 60, 90 lub 180 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021 r.