

Vinpoven[®]

Vinpocetinum

Vinpoven[®]

Vinpocetinum

forte

VINPOVEN, VINPOVEN FORTE (Vinpocetinum). Skład: Vinpoven – 1 tabletkę zawiera 5 mg winpocetyny, substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Vinpoven Forte – 1 tabletkę zawiera 10 mg winpocetyny, substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Postać farmaceutyczna: Vinpoven - tabletkę, Vinpoven Forte – tabletkę. Opakowania: Vinpoven – 50, 100 i 200 tabletek, Vinpoven Forte – 30, 60, 90 i 180 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Wskazania do stosowania: 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. Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: Produkt leczniczy Vinpoven stosuje się doustnie: 1 do 2 tabletek (5-10 mg) trzy razy na dobę (15-30 mg/dobę). Dawka podtrzymująca: 1 tabletkę 3 razy na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby: Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek. Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Nie należy podawać produktu leczniczego dzieciom ze względu na brak wystarczających danych klinicznych w tej grupie wiekowej. Sposób podawania: Tabletkę należy przyjmować po posiłkach. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciąża, karmienie piersią, stosowanie u dzieci ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej, ostra faza udaru krwotocznego, ciężka choroba niedokrwienna serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG u pacjentów z zespołem wydłużonego odstępu QT lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odstępu QT. Substancja pomocnicza: w przypadku pacjentów z nietolerancją laktozy należy wziąć pod uwagę, że każda tabletkę 5 mg produktu leczniczego Vinpoven zawiera 70 mg laktozy. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Stosowanie winpocetyny w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Ciąża: Winpocetyna przenika przez barierę łożyska, przy czym jej stężenie w łożysku i we krwi płodu jest mniejsze niż we krwi matki. Nie obserwowano teratogennego ani embriotoksycznego działania winpocetyny podawanej kobietom w ciąży. W badaniach na zwierzętach, które otrzymywały duże dawki winpocetyny, w niektórych przypadkach zaobserwowano krwawienie z łożyska, a także poronienie, prawdopodobnie na skutek zwiększonego przepływu krwi przez łożysko. Karmienie piersią: Winpocetyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Badania ze znakowaną winpocetyną wykazały, że radioaktywność w mleku była dziesięciokrotnie wyższa niż we krwi. W ciągu 1 godziny 0,25% podanej dawki winpocetyny przenika do mleka. Stosowanie u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ winpocetyna przenika do mleka kobiecego, a nie ma wiarygodnych danych dotyczących jej wpływu na niemowlęta karmione piersią. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie Maszyn: Nie przeprowadzono badań wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane: Wymienione poniżej działania niepożądane pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, określoną w następujący sposób: bardzo często (>1/10), często (> 1/100 do <1/10), niezbyt często (> 1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (>1/10 000, w tym pojedyncze przypadki). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Rzadko: leukopenia. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: zaburzenia snu (bezsennność, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie. Objawy te mogą być związane z chorobą podstawową. Zaburzenia serca: Niezbyt często: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca. Objawy te występowały samoistnie i dlatego nie jest pewne, czy powodem wystąpienia tych objawów było zastosowanie produktu leczniczego Vinpoven. Zaburzenia naczyniowe: Niezbyt często: zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi), uderzenia krwi do głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej. Rzadko: bóle brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: alergiczne odczyny skórne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Pozwolenie M.Z.: Vinpoven - 24557, Vinpoven Forte - 24558. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. Kategoria dostępności: Wydawane z przepisu lekarza – Rp. Lek pełnopłatny.