

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VINPOTON, 5 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 dalszych 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 lek Vinpoton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinpoton
3. Jak przyjmować lek Vinpoton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinpoton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vinpoton i w jakim celu się go stosuje

Lek Vinpoton zawiera jako substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest związkiem stosowanym w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z niektórymi zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania leku Vinpoton:

- Leczenie przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym i ołębieniu naczyniopochodnego.
- Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów związanych z zaburzeniami krążenia mózgowego.
- Leczenie niektórych chorób oczu (zaburzenia siatkówki i naczyniówki oka) związanych z przewlekłymi zaburzeniami krążenia krwi.
- Leczenie zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinpoton

Kiedy nie stosować leku Vinpoton

- 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 pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcyjnych,
- u dzieci

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vinpoton należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jest szczególnie ważne, żeby poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- jeśli u pacjenta występuje nieregularny rytm serca,
- jeśli pacjent wie, że występują u niego zmiany w zapisie EKG zwane zespołem wydłużonego

odstępu QT. W takim przypadku lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które powodują wydłużenie tego odstępu, może zaistnieć potrzeba wykonywania kontrolnych badań EKG.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Vinpoton jest przeciwwskazane u dzieci ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych.

Vinpoton 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, zwłaszcza gdy pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające alfa metyldopę (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym),
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstaniu zakrzepów krwi),
- leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca),
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Vinpoton z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować po posiłku.

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.

Lek Vinpoton jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii lekiem Vinpoton. W przeciwnym razie podawanie winpocetyny jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak danych dotyczących wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Najbardziej istotne działania niepożądane, które mogą mieć taki wpływ, to: bóle głowy, zawroty głowy, senność, nieregularne bicie serca, pobudzenie i niepokój, występujące niezbyt często lub rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Vinpoton zawiera laktozę (cukier mleczny)

Lek Vinpoton zawiera ok. 93,94 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletkie. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Vinpoton

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

Zalecana dawka leku Vinpoton to 1 lub 2 tabletki (5-10 mg) trzy razy na dobę (15-30 mg).

Dawka podtrzymująca to 1 tabletki 3 razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować po posiłkach.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vinpoton

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vinpoton, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się na oddział ratunkowy do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Vinpoton

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ciśnienie krwi mniejsze niż zazwyczaj;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- wysokie stężenie cholesterolu;
- ból głowy, uczucie wirowania;
- nudności, suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu, cukrzyca;
- bezsenność, zaburzenia snu, pobudzenie, niepokój;
- zawroty głowy, zaburzenia odczuwania smaku, niedowład mięśni po jednej stronie ciała, odrętwienie fizyczne i psychiczne, senność, zaburzenia pamięci;
- zmiany na dnie oka (w tylnej części oka),
- zaburzenia słuchu, nadwrażliwość na dźwięki, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych;
- zmiany w zapisie EKG (obniżenie odstępu ST);
- niedostateczny przepływ krwi (niedokrwienie) do mięśnia sercowego, przejmujący ból w okolicy serca, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, dodatkowe bicie serca, uczucie silnego bicia serca;
- zwiększone ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy, zapalenie żył;
- wysokie ciśnienie krwi;
- ból brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wymioty;
- zaczerwienienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, pokrzywka;
- osłabienie, zmęczenie, uczucie gorąca;
- zmiany wyników badania krwi (wzrost stężenia triglicerydów, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie lub zwiększenie liczby niektórych leukocytów (eozynofili, zmniejszenie liczby płytek krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niedokrwistość, sklejanie się czerwonych krwinek;
- nadwrażliwość (uczulenie na lek);
- euforia, depresja;
- drżenie, drgawki;
- zaczerwienienie cienkiej błony pokrywającej oko (przekrwienie spojówek);
- zaburzenia rytmu serca (arytmia, migotanie przedsionków);
- wahania ciśnienia tętniczego krwi;

- trudności w przełykaniu, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zapalenie skóry;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- nietypowo niska temperatura ciała;
- zmiany wyników badania krwi (zmiany liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, skrócenie czasu protrombinowego);
- zwiększenie masy ciała.

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,

Fax: 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 lek Vinpoton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 lek Vinpoton

- Substancją czynną leku jest winpocetyna w ilości 5 mg w każdej tabletkie.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, Ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vinpoton i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z literą V wytłoczoną po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 50, 90 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))