

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vincetan, 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek zawiera jako substancję czynną winpocetynę. Winpocetyna jest związkiem stosowanym w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Lek Vincetan stosuje się w:

- leczeniu przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym i otępieniu naczyniopochodnego.
- łagodzeniu psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego,
- leczeniu przewlekłych zaburzeń krążenia w naczyniówce i siatkówce oka,
- leczeniu zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincetan

Kiedy nie stosować leku Vincetan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (winpocetynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciężkiej chorobie niedokrwiennej serca i ciężkich zaburzeniach rytmu serca,
- ostrej fazie udaru krwotocznego,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcyjnych,
- u dzieci ze względu na brak wystarczających badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vincetan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zaleca się kontrolę zapisu EKG w przypadku zespołu wydłużonego odcinka QT (zmiany w elektrokardiogramie) lub stosowania dodatkowego leku powodującego wydłużenie odcinka QT. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Vincetan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek.

Dzieci

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.

Lek Vincetan a inne leki

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

W pojedynczych przypadkach winpocetyna nasila hipotensyjne (obniżające ciśnienie tętnicze krwi) działanie α -metylodopy, dlatego podczas stosowania takiej terapii skojarzonej zaleca się regularną kontrolę ciśnienia krwi.

Należy zachować ostrożność stosując winpocetynę w skojarzeniu z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, jak również z lekami przeciwarrytmicznymi (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca) i przeciwzkrzepowymi (leki zmniejszające krzepliwość krwi).

Vincetan z jedzeniem i piciem

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.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii winpocetyną. W przeciwnym razie podawanie winpocetyny jest przeciwwskazane.

Winpocetyna jest przeciwwskazana w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Vincetan zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Vincetan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vincetan

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

Zalecana dawka to:

Dorośli: 1 – 2 tabletki (5-10 mg) 3 razy na dobę.

Dawka podtrzymująca: 1 tabletki (5 mg) 3 razy na dobę.

Lek należy przyjmować po posiłku.

Stosowanie leku Vincetan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Vincetan u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Vincetan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vincetan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Vincetan

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.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- zaburzenia snu (bezsennosc, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie - objawy te mogą być związane z chorobą podstawową,
- zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi), uderzenia krwi do głowy,
- nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- alergiczne odczyny skórne,
- obniżenie odcinka ST (zmiany w elektrokardiogramie), wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca - objawy te ustępowały samoistnie i dlatego nie jest pewne, czy powodem wystąpienia tych objawów było zastosowanie winpocetyny.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- bóle brzucha,
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych).

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Vincetan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

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.

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 lek Vincetan

- Substancją czynną leku jest winpocetyna. 1 tabletkę zawiera 5 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Vincetan i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletki białej, obustronnie płaskiej, fazowanej, o powierzchni gładkiej, jednolitej. Jedno opakowanie leku zawiera 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: