

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vicebrol Bio **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 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 Vicebrol Bio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicebrol Bio
3. Jak stosować Vicebrol Bio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicebrol Bio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vicebrol Bio i w jakim celu się go stosuje

Vicebrol Bio zawiera jako substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna pobudza metabolizm mózgowy, poprawia przepływ krwi w mózgu, rozszerza naczynia krwionośne i zapobiega agregacji płytek.

Wskazania do stosowania:

Vicebrol Bio stosuje się wspomagająco w łagodzeniu psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego (np. z objawami zawrotów głowy, utrudnionej koncentracji myślowej i problemami z zapamiętywaniem).

Przed zastosowaniem leku Vicebrol Bio inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu powinny zostać wykluczone przez lekarza.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicebrol Bio

Kiedy nie stosować leku Vicebrol Bio

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na winpocetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego, tj. **krwawienie wewnątrzmożgowe** (ostrą fazę udaru krwotocznego);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba niedokrwienna serca** (objawiająca się: bólem promieniującym często do lewego ramienia, uczuciem dławienia lub ucisku za mostkiem);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia rytmu serca** (uczucie szybkiego lub niemiernego bicia serca, lub „zatrzymywania się” serca na chwilę);
- w okresie **cięży**;

- w okresie **karmienia piersią**;
- u **dzieci i młodzieży** (ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Objawy takie jak: **zawroty głowy, utrudniona koncentracja myślowa, problemy z zapamiętywaniem** mogą być związane z występowaniem wielu różnych chorób wpływających na funkcjonowanie mózgu, m.in. **chorób degeneracyjnych układu nerwowego, chorób psychicznych, chorób nowotworowych czy zaburzeń metabolicznych**. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vicebrol Bio należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu.

Jeżeli przed rozpoczęciem stosowania leku Vicebrol Bio lub w czasie terapii dojdzie do nasilenia objawów lub pojawią się inne objawy, np. ból głowy (silny lub przewlekły), nudności, wymioty, senność czy uczucie drętwienia kończyn, należy skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia innych przyczyn zaburzeń czynności mózgu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vicebrol Bio należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości **zaburzenia czynności mózgu** lub **urazy głowy**;
- jeśli u pacjenta występowała lub nadal występuje **zwiększona skłonność do krwawień** (np. zaburzenia krzepnięcia krwi, wydłużony czas krzepnięcia lub choroba dziedziczna zwana hemofilią) **lub podatność na tworzenie się siniaków**;
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek** (w szczególności zaawansowana niewydolność nerek)
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niedociśnienie tętnicze** lub **niedociśnienie ortostatyczne** (nagle obniżenie ciśnienia krwi przy gwałtownym wstawaniu lub długim staniu, powodujące omdlenia), gdyż winpocetyna może prowadzić do niewielkiego zmniejszenia ciśnienia krwi (skurczowego i rozkurczowego);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nieprawidłowy zapis EKG** (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT) lub pacjent przyjmuje **leki powodujące wydłużenie odcinka QT** – lekarz zleci regularne wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne – badanie czynności serca).

Jeśli u pacjenta wystąpił spadek ciśnienia krwi lub zaburzenia rytmu serca – należy przerwać stosowanie leku Vicebrol Bio i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Vicebrol Bio nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Vicebrol Bio a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- **leki obniżające ciśnienie krwi** (np. alfa-metylodopa), ponieważ Vicebrol Bio może nasilać ich działanie. Pacjent powinien regularnie kontrolować ciśnienie krwi;
- **leki przeciwzakrzepowe** (leki zmniejszające krzepliwość krwi), np. heparyna, warfaryna;
- **leki przeciwarytmiczne** (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), np. chinidyna, propranolol, werapamil;
- **leki działające na ośrodkowy układ nerwowy**, np. leki nasenne, przeciwdepresyjne.

Vicebrol Bio z jedzeniem i pićm

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.

Vicebrol Bio jest przeciwwskazany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Decyzję o możliwości prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn powinien podjąć lekarz.

Vicebrol Bio zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

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

3. Jak stosować Vicebrol Bio

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

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Początkowa faza leczenia (pierwszy miesiąc): **2 (dwie) tabletki trzy razy na dobę**, tj. 30 mg/dobę.
Leczenie podtrzymujące: **1 (jedna) tabletką trzy razy na dobę**, tj. 15 mg/dobę.

Lek należy przyjmować regularnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Dawkę leku Vicebrol Bio należy zmniejszyć u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek. W przypadku pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna, ale przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie pacjentów.

Czas trwania leczenia

Działanie winpocetyny rozpoczyna się w przybliżeniu po tygodniu natomiast pełne działanie lecznicze osiągnięte jest w ciągu trzech miesięcy.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, po jedzeniu.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicebrol Bio

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

Pominięcie zastosowania leku Vicebrol Bio

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe.

Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania winpocetyny zaobserwowano następujące działania niepożądane:

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

- zaburzenia snu (bezsenność, senność);
- zawroty i bóle głowy;
- osłabienie;
- mrowienie kończyn;
- wzmożone pocenie się;
- nadaktywność ruchowa.

Wyżej wymienione objawy mogą być związane z chorobą podstawową, tj. chorobą do leczenia, której pacjent stosuje lek Vicebrol Bio.

- zmiany w zapisie EKG, takie jak: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT;
- częstoskurcz i dodatkowe skurcze serca.

Wyżej wymienione objawy występowały także samoistnie i nie jest pewne czy były związane z zastosowaniem winpocetyny.

- zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi);
- uderzenia krwi do głowy objawiające się zaczerwienieniem skóry twarzy;
- nudności, zgaga;
- suchość w jamie ustnej;
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych);
- alergiczne odczyny skórne, np. wysypka, pokrzywka.

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

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

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

- zmiany w wynikach badania krwi, takie jak: obniżenie hematokrytu i stężenia hemoglobiny we krwi obwodowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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
Al. 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 Vicebrol Bio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”, „EXP” .

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zleceń dotyczących przechowywania leku

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 Vicebrol Bio

- Substancją czynną leku jest winpocetyna (*Vinpocetinum*).
Jedna tabletką zawiera 5 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana i magnezu stearynian.

Jak wygląda Vicebrol Bio i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Vicebrol Bio są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40, 50 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

adres e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: