

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VINPOCETINE ESPEFA 5 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 5 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.
Białe, okrągłe tabletki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego związanych z przewlekłymi zaburzeniami krążenia mózgowego u osób w wieku podeszłym oraz zaburzeń wzroku, słuchu i zawrotów głowy o podłożu naczyniowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych

Początkowo 5 mg do 10 mg (1 do 2 tabletek) trzy razy na dobę po posiłkach.

Dawka podtrzymująca: 5 mg – 3 razy na dobę.

Lek należy podawać regularnie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek nie stwierdzono konieczności obniżenia dawkowania.

Sposób podawania: doustnie

4.3 Przeciwwskazania

Winpocetyny nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- stwierdzenia lub podejrzenia krwawienia wewnątrzmożgowego (ostra faza udaru krwotocznego);
- zaburzeń rytmu pracy serca;
- rozpoznania choroby niedokrwiennej serca;
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia winpocetyną lekarz powinien wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu.

Produkt leczniczy ostrożnie stosować u osób z niedociśnieniem lub niedociśnieniem ortostatycznym, ponieważ długotrwałe stosowanie winpocetyny może prowadzić do niewielkiego zmniejszenia skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi.

Zaleca się kontrolować zapis EKG w przypadku zespołu wydłużonego odcinka QT lub stosowania dodatkowego leku powodującego wydłużenie odcinka QT.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lek Vinpocetine Espefa może nasilać działanie hipotensyjne α -metylodopy, dlatego podczas jednoczesnego stosowania powyższych leków zaleca się regularną kontrolę ciśnienia tętniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego Vinpocetine Espefa u kobiet w ciąży lub planujących ciążę. Winpocetyna przenika przez barierę łożyskową, ale osiąga mniejsze stężenie w łożysku i we krwi płodu niż we krwi matki. Nie obserwowano także jej teratogennego działania. Wykazano, że winpocetyna przenika do mleka kobiecego. Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, a jeśli jest niezbędny, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Decyzję o możliwości prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn powinien podjąć lekarz.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca:

niezbyt często: częstoskurcz lub skurcze dodatkowe serca, zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT)

Zaburzenia naczyniowe:

niezbyt często: obniżenie ciśnienia krwi

Zaburzenia żołądka i jelit:

rzadko: zgaga, bóle brzucha, nudności

Zaburzenia układu nerwowego :

rzadko: bezsenność, bóle i zawroty głowy, osłabienie

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

bardzo rzadko: skórne reakcje alergiczne

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

bardzo rzadko: zmniejszenie ilości białych krwinek, obniżenie hematokrytu i poziomu hemoglobiny we krwi obwodowej

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: psychoanaleptyk, leki psychostymulujące, środki stosowane w ADHD i leki nootropowe, inne

Kod ATC: N06BX18

Winpocetyna wpływa pozytywnie na metabolizm tkanki mózgowej poprzez poprawę mikrokrążenia. Zwiększa zużycie glukozy i tlenu, a przez to wytwarzanie ATP. Zwiększa tolerancję komórek nerwowych na hipoksję. Winpocetyna wpływa na przeżywalność noradrenaliny i serotoniny. Hamując fosfodiesterazy w komórkach ścian naczyń powoduje zwiększenie stężeń cAMP i cGMP, i w konsekwencji zwiotczenie mięśni gładkich oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych. Poprawia mikrokrążenie w mózgu bez wywoływania efektu podkradania. Hamuje w sposób zależny od dawki kanały sodowe, przez co wykazuje działanie neuroprotektyjne i przeciwdrgawkowe.

W badaniach klinicznych wykazywano poprawę u pacjentów z różnym nasileniem zaburzeń neurologicznych od zaburzeń pamięci do stanów poudarowych. W badaniach kontrolowanych, dotyczących pamięci krótkoterminowej, przeprowadzonych na zdrowych ochotnikach, wykazano znaczące skrócenie czasu przypominania z 700 do 450 milisekund.

Winpocetyna daje poprawę w zaburzeniach widzenia związanych z upośledzeniem krążenia w obrębie naczyniówki i siatkówki oka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego (około 60%), obecność treści pokarmowej zwiększa wchłanianie, maksymalne stężenie we krwi uzyskiwane jest po 0,8–1,5 h, biologiczny okres półtrwania $T_{1/2}$ wynosi $4,83 \pm 1,29$ h. W organizmie lek ulega metabolizmowi (głównie w wątrobie) do kwasu apowinkaminowego, wydalanego głównie w postaci wolnej z moczem (60%) i z kałem (40%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ustalono dawkę LD_{50} dla winpocetyny po podaniu *per os* u szczurów wynoszącą 503 mg/kg masy ciała.

Testy toksyczności podostrej i przewlekłej *per os* na szczurach prowadzono przez czas 4 tygodni i 6 miesięcy odpowiednio – w zakresie dawek od 25 do 100 mg/kg masy ciała.

Nie wykazano teratogenności w badaniach na szczurach i królikach. Brak jest badań dotyczących działania rakotwórczego oraz genotoksycznego winpocetyny u ludzi. Działania takie znaleziono u zwierząt eksperymentalnych (gryznie), co wskazuje o potrzebie zachowania ostrożności przy stosowaniu, a nie na istniejące realne zagrożenie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminium/PCV w tekturowym pudełku.

50 sztuk (2 blistry po 25 sztuk)

100 sztuk (4 blistry po 25 sztuk)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, 30-133 Kraków, ul. J. Lea 208

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10085

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26.11.2003 r.

14.10.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.09.2017 r.