

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VINPOCETINE ESPEFA FORTE, 10 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 lek Vinpocetine Espefa Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinpocetine Espefa Forte
3. Jak stosować lek Vinpocetine Espefa Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinpocetine Espefa Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vinpocetine Espefa Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Vinpocetine Espefa Forte zawiera substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest stosowana w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania:

- leczenie wspomagające zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego związanych z przewlekłymi zaburzeniami krążenia mózgowego u osób w podeszłym wieku;
- leczenie zaburzeń wzroku, słuchu i zawrotów głowy o podłożu naczyniowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinpocetine Espefa Forte

Kiedy nie stosować leku Vinpocetine Espefa Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się krwawienie wewnątrzmożgowe (ostra faza udaru krwotocznego);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (uczucie szybkiego bądź niemiernego bicia serca lub „zatrzymywania się” serca na chwilę);
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca (objawiającą się bólem promieniującym często do lewego ramienia, uczuciem dławienia lub ucisku za mostkiem);
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę oraz w okresie karmienia piersią (patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią);
- u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej;
- jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję niektórych cukrów (patrz punkt: Lek Vinpocetine Espefa Forte zawiera laktozę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vinpocetine Espefa Forte należy omówić to z lekarzem.

- Przed rozpoczęciem leczenia winpocetyną lekarz powinien wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedociśnienie lub niedociśnienie ortostatyczne (nagłe obniżenie ciśnienia krwi przy szybkim wstawaniu lub długim staniu, powodujące omdlenia); winpocetyna może prowadzić do niewielkiego zmniejszenia ciśnienia krwi (skurczowego i rozkurczowego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowy zapis EKG (w postaci wydłużenia odcinka QT); lekarz zleci regularne wykonywanie badania EKG.
- Jeśli pacjent przyjmuje dodatkowy lek powodujący wydłużenie odcinka QT, zaleca się kontrolować zapis EKG.

Lek Vinpocetine Espefa Forte 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.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki obniżające ciśnienie krwi (np. α -metylodopa), ponieważ lek Vinpocetine Espefa Forte może nasilać ich działanie; pacjent powinien regularnie kontrolować ciśnienie krwi;
- leki antyarytmiczne (np. chinidyna, propranolol; leki stosowane w celu unormowania nieprawidłowej pracy serca);
- leki przeciwzakrzepowe (np. heparyna, warfaryna; leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Vinpocetine Espefa Forte z jedzeniem i pić

Lek Vinpocetine Espefa Forte należy przyjmować po posiłku. Lek stosuje się doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości i popić szklanką wody.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku Vinpocetine Espefa Forte nie należy stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę, gdyż brak jest odpowiednich badań klinicznych, jednoznacznie stwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku u kobiet ciężarnych.

Lek przenika do mleka, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

W przypadku konieczności stosowania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vinpocetine Espefa Forte zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Vinpocetine Espefa Forte

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

Zalecana dawka:

Dorośli

1 tabletkę (10 mg) 3 razy na dobę po posiłku.

Lek należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości i popić szklanką wody.

Lek należy przyjmować regularnie.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci, ponieważ brak jest wystarczających danych o stosowaniu winpocetyny w tej grupie pacjentów.

Stosowanie leku Vinpocetine Espefa Forte u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie ma konieczności zmiany dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vinpocetine Espefa Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Vinpocetine Espefa Forte

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vinpocetine Espefa Forte

Lek Vinpocetine Espefa Forte należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- 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;
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych);
- alergiczne odczyny skórne (np. zaczerwienienia na skórze);
- zmiany w zapisie EKG (takie jak obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca). Objawy te występowały samoistnie i nie jest pewne, czy były one związane z zastosowaniem winpocetyny.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- 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
e-mail: ndl@urpl.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 Vinpocetine Espefa Forte

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
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 stosować leku Vinpocetine Espefa Forte, jeśli zauważy się plamy i (lub) uszkodzenia tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vinpocetine Espefa Forte

- Substancją czynną leku jest winpocetyna w dawce 10 mg. 1 tabletkę zawiera 10 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vinpocetine Espefa Forte i co zawiera opakowanie

Lek Vinpocetine Espefa Forte ma postać tabletek.
Tabletki są białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe.

Lek Vinpocetine Espefa Forte jest dostępny w opakowaniach zawierających:
30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek w tekturowym pudełku)
90 tabletek (3 blistry po 30 tabletek w tekturowym pudełku)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30 – 133 Kraków
Tel.: +48 12 639 27 27
Faks: +48 12 639 96 45

Infolinia dla osób niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.09.2017 r.