

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Vinceva[®], 10 mg, tablete
INN: vinpocetin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 10 mg vinpocetina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna tableta sadrži 184,7 mg laktoze monohidrata.

Listu svih pomoćnih supstanci videti u odeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bele do skoro bele tablete, cilindričnog oblika sa utisnutom oznakom "I" sa obe strane, bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Olakšanje neuroloških i psihičkih simptoma kod pacijenata sa hroničnim poremećajem cerebralne cirkulacije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Preporučuje se uzimanje jedne tablete (10 mg) tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 30 mg.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente sa oboljenjima bubrega i jetre.

Pedijatrijska populacija

Vinpocetin ne treba primenjivati kod dece, zbog nedovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti (videti odeljak 4.4).

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Tablete treba uzimati nakon obroka.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku 6.1.
- trudnoća i dojenje,

- nedavno cerebralno krvarenje i intrakranijalna hipertenzija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neophodan je oprez prilikom propisivanja leka Vinceva istovremeno sa organskim nitratima jer efekat organskih nitrata može biti pojačan. Lek se može propisati istovremeno sa organskim nitratima samo kada se stanje pacijenta prati (videti odeljak 4.5).

U slučajevima produženog QT intervala ili istovremene terapije sa lekovima koji izazivaju produženje QT intervala može doći do poremećaja srčanog ritma, pa se savetuje kontrola EKG.

Usled nedostatka podataka iz relevantnih kliničkih sudija, ovaj lek ne treba primenjivati kod dece.

Lek Vinceva se uz oprez propisuje pacijentima koji uzimaju lekove za hipertenziju ili koji uzimaju druge lekove koji mogu izazvati produžetak QT intervala. Zdravstveno stanje ovih pacijenata se mora pažljivo pratiti.

Ovaj lek sadrži laktozu

Tablete sadrže laktozu monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lek Vinceva može uticati na dejstvo lekova koji snižavaju krvni pritisak (kao što su organski nitrati), lekova za regulisanje poremećaja u ritmu rada srca, lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao i lekova koji utiču na centralni nervni sistem. Neophodan je oprez pri primeni napred navedenih lekova, kao i praćenje od strane lekara.

Ustanovljeno je da vinpocetin može pojačati dejstvo alfa-metil-DOPA, pa se pri primeni kombinacije ovih lekova savetuje redovna kontrola krvnog pritiska.

Nisu zabeležene interakcije u kliničkim studijama kod pacijenata koji uzimaju lek Vinceva sa beta blokatorima, oralnim antidijabeticima i diureticima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Lek Vinceva se ne treba upotrebljavati kod trudnica. Studije na životinjama nisu pokazale teratogene i embriotoksične efekte. Lek Vinceva prolazi kroz placentu, ali dostiže niže koncentracije u placenti i kod fetusa u odnosu na koncentracije u majčinoj krvi.

Dojenje:

Lek Vinceva ne sme da se daje dojiljama (videti odeljak 4.3). Vinpocetin se izlučuje u humano mleko, a efekat na bebu nije ustanovljen.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Vinceva može uticati na upravljanje vozilima i mašinama. Pri terapiji lekom može doći do vrtoglavice ili slabosti usled sniženja krvnog pritiska, pa se ne savetuje upravljanje vozilima dok se ne postigne maksimalni efekat leka.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene tokom terapije vinpocetinom sa sledećom učestalošću: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/100$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Retko: Leukopenija, trombocitopenija.

Veoma retko: Anemija, aglutinacija eritrocita.

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: Hipersenzitivnost.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Povremeno: Hiperholesterolemija.

Retko: Gubitak apetita, anoreksija, diabetes mellitus.

Psijatrijski poremećaji

Retko: Poremećaj sna, agitacija, anksioznost.

Veoma retka: Euforija, depresija.

Poremećaji nervnog sistema

Povremeno: Glavobolja.

Retko: Sedacija, vrtoglavica, dizgeuzija, stupor, hemipareza, amnezija.

Veoma retko: Tremor, konvulzije.

Poremećaji oka

Retko: Papiloedem.

Veoma retko: Konjuktivalna hiperemija.

Poremećaji uha i centra za ravnotežu

Povremeno: Vrtoglavica (vertigo).

Retko: Hiperakuzija, hipoakuzija, tinitus.

Kardiološki poremećaji

Retko: Infarkt miokarda, angina pektoris, bradikardija, tahikardija, ekstrasistole, palpitacije.

Veoma retko: Aritmija, ventikularna fibrilacija.

Vaskularni poremećaji

Povremeno: Hipotenzija.

Retko: Hipertenzija, naleti crvenila, tromboflebitis.

Veoma retko: Iznenadne promene krvnog pritiska.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: Suva usta, dispepsija, mučnina.

Retko: Bol u abdomen, konstipacija, dijareja, povraćanje.

Veoma retko: Disfagija, stomatitis.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: Eritem, hiperhidroza, pruritus, urtikarija, osip.

Veoma retko: Dermatitis.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Retka: Astenija, osećaj vrućine.

Veoma retka: Nelagodnost u grudima, hipotermija.

Ispitivanja

Retko: Povišena koncentracija triglicerida u krvi, depresija ST segmenta, povišen ili snižen broj eozinofila, promene u koncentracijama enzima jetre u krvi.

Veoma retko: Povišen ili snižen broj leukocita, snižen broj granulocita, snižen broj eritrocita ,skraćenje trombinskog vremena, povećanje telesne mase.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Na osnovu podataka iz literature, dugotrajna dnevna administracija 30 mg vinpocetina je takođe bezbedna. Čak ni jednokratna oralna doza od 360 mg vinpocetina nije izazvala klinički manifestna kardiovaskularna ili bilo kakva druga neželjena dejstva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Psihostimulansi i nootropni lekovi
ATC šifra: N06BX18

Vinpocetin je sintetski derivat vinkamina. Vinpocetin ima kompleksni mehanizam dejstva, koji povoljno deluje na metabolizam u mozgu i protok krvi kao i na reološka svojstva krvi. Vinpocetin selektivno povećava cerebralni protok krvi: povećava cerebralnu frakciju minutnog volumena; redukuje cerebralni vaskularni otpor bez uticaja na parametre sistemske cirkulacije (krvni pritisak, minutni volumen, frekvenciju pulsa, ukupni periferni otpor). Vinpocetin ima neuroprotektivno dejstvo: ublažava štetne efekte citotoksičnih reakcija izazvanih ekscitatornim aminokiselinama. Pojačava neuroprotektivni efekat adenoizina.

Vinpocetin poboljšava cerebralnu mikrocirkulaciju: inhibiše agregaciju trombocita, redukuje patološki povećanu viskoznost krvi; povećava deformabilnost eritrocita i inhibiše njihovo preuzimanje adenoizina; poboljšava tkivni transport kiseonika redukovanjem afiniteta eritrocita za kiseonik.

Vinpocetin stimuliše cerebralni metabolizam: pojačava preuzimanje i potrošnju glukoze i kiseonika od strane cerebralnog tkiva. Poboljšava cerebralnu toleranciju hipoksije; povećava transport glukoze koja predstavlja jedinstveni izvor energije za mozak – kroz krvno-moždanu barijeru, preusmerava metabolizam glukoze ka energetski povoljnijem aerobnom putu; selektivno inhibiše Ca⁺-kalmodulin zavisni cGMP fosfodiesteraza (PDE) enzim; povećava nivoe cAMP i cGMP u mozgu. Povećava koncentraciju ATP i odnos ATP/AMP; povećava obrt (turnover) noradrenalina i serotonina u mozgu; stimuliše ascendentni noradrenergički sistem.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Vinceva se dobro resorbuje. Nakon uzimanja leka oralnim putem, lek se apsorbuje u duodenumu i dostiže maksimalnu koncentraciju u krvi nakon 1,5 sat. Primećeno je da je resorpcija znatno viša (do 60 % doze) kada se lek uzima uz obrok.

Distribucija

Preko sistemske cirkulacije, vinpocetin se dobro distribuira u različita tkiva uključujući i mozak. Približno 60% leka se vezuje za proteine plazme, volumen distribucije je približno 250 l.

Biotransformacija

Vinceva se metaboliše u jetri i formira se inaktivni metabolit apovinkamična kiselina (AVK).

Eliminacija

Najveći deo doze se izbacuje u roku od 24 sata, Veoma male količine nemetabolizovanog vinpocetina se izlučuju putem urina. Poluvreme eliminacije je približno 4 sata.

Farmakokinetički parametri vinpocetina se ne menjaju kod osoba sa bolestima bubrega i jetre i nije potrebno prilagođavanje doze kod ovih pacijenata.

Rezultati studija pokazuju da se farmakokinetički parametri vinpocetina značajnije ne razlikuju kod mlađih i starijih pacijenata kao i da se lek ne akumulira u organizmu.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Preklinički podaci ne pokazuju značajnu opasnost po ljude na osnovu konvencionalnih sigurnosnih farmakoloških studija, toksičnosti ponovljenih doza, toksičnosti po razvoj i reprodukciju.

Podaci o genotoksičnosti i karcinogenom potencijalu nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza monohidrat
Magnezijum-stearat

Ludipres:
Laktoza monohidrat
Povidon
Krospovidon

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister sa 30 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 1 blister (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

Hemofarm A.D., Beogradski put b.b., Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 002006865 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.09.2020.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.03.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.