

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

VINCEVA[®], 5 mg, tablete
INN: Vinpocetin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg vinpocetina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: svaka tableta sadrži 194.14 mg laktoze, monohidrata. Listu svih pomoćnih supstanci videti u odeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.
Bele do skoro bele boje, cilindrične tablete, 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 1-2 tablete tri puta dnevno tokom prvih 30 dana terapije. Nakon toga lekar može smanjiti dnevni unos na jednu tabletu tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 30 mg.

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.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Način primene

Za oralnu upotrebu, tablete treba uzimati posle jela.

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
- intrakranijalna hipertenzija

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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 prati stanje pacijenta.

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.

Lek Vinceva se uz oprez propisuje pacijentima koji su na terapiji hipertenzivima ili drugim lekovima koji mogu izazvati produžetak QT intervala. Zdravstveno stanje ovih pacijenata se mora pažljivo pratiti. Usled nedostatka podataka iz relevantnih kliničkih sudija, ovaj lek ne treba primenjivati kod dece. 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

Vinceva može uticati na dejstvo lekova koji snižavaju krvni pritisak, lekova za regulisanje poremećaja u ritmu rada srca, lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao i lekova koji utiču na centralni nervni sistem.

Ustanovljeno je da Vinceva 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 adenoblokatorima, oralnim antidijabeticima i diureticima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Primena vinpocetina u periodu trudnoće i dojenja je kontraindikovana.

Trudnoća:

Primena leka Vinceva je kontraindikovana kod trudnica. Studije na životinjama nisu pokazale teratogena i embriotoksična dejstva. Lek Vinceva prolazi kroz placentu, ali dostiže niže koncentracije u placenti i kod fetusa u odnosu na koncentracije u majčinoj krvi.

Dojenje:

Davanje ovog leka majkama koje doje je kontraindikovano. Vinpocetin se izlučuje u humano mleko, a efekat na bebe nije ustanovljen.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Vinceva može uticati na upravljanje motornim vozilima i mašinama. Pri terapiji lekom može doći do vrtoglavice ili slabosti usled pada krvnog pritiska, pa se ne savetuje upravljanje vozilima i mašinama dok je dejstvo leka najjače.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena u po sledećem obrascu:

veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $1/1000$), veoma retko ($1/10000$), i nepoznato (ne mogu se utvrditi na osnovu raspoloživih 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: Smanjenje apetita, Anoreksija, Diabetes mellitus

Psijihijatrijski poremećaji
Retko: Poremećaj sna, Agitacija, Uznemirenost Veoma retko: 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
Retko: Hiperakuzija, Hipoakuzija, Tinitus
Kardiološki poremećaji
Retko: Ishemija/infarkt miokarda, Angina pectoris, Bradikardija, Tahikardija, Poremećaj u provođenju srčanog impulsa, palpitacije
Veoma retko: Aritmija, Atrijalna fibrilacija

Vaskularni poremećaji Povremeno: Hipotenzija
Retko: Hipertenzija, Naleti crvenila, Tromboflebitis
Veoma retko: Iznenadne promene u vrednostima krvnog pritiska

Gastrointestinalni poremećaji
Povremeno: Dispepsija, Suva usta, 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 Retko: Astenija, Malaksalost, Osećaj vrućine Veoma retko: Nelagodnost u grudima, Hipotermija

Ispitivanja
Retko: Povećanje triglicerida u krvi. Depresija ST segmenta. Povećanje/smanjenje broja eozinofila, Promene koncentracije enzima jetre
Veoma retko: Povećanje/smanjenje broja leukocita, Smanjenje broja 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 60 mg vinpocetina je takođe bezbedna. Čak ni jednokratna oralna doza od 360 mg vinpocetina nije izazvala kliničko ispoljavanje kardiovaskularnih ili bilo kojih drugih neželjenih dejstava

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 je jedini izvor energije za mozak – kroz krvno-moždanu barijeru, preusmerava metabolizam glukoze ka energetski povoljnijem aerobnom putu; selektivno inhibiše Ca^{2+} -kalmodulin zavisni cGMP-fosfodiesteraza (PDE) enzim; povećava koncentracije cAMP i cGMP u mozgu. Povećava koncentraciju ATP i odnos ATP/AMP; povećava obrt (turnover) noradrenalina i serotonina u mozgu; stimuliše ascedentni noradrenergički sistem.

5.2. Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Vinceva se dobro apsorbira. Nakon uzimanja leka oralnim putem, lek se apsorbira u duodenumu i dostiže maksimalnu koncentraciju u krvi nakon 1,5 sati. Primećeno je da je apsorpcija 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 250L.

Biotransformacija

Vinceva se metabolizira u jetri i formira se inaktivni metabolit apovinkaminska kiselina (AVK).

Eliminacija

Najveći deo doze se izbaci u roku od 24 sata, Veoma male količine nemetabolizovanog vinpocetina se izbacuje 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

Neklinički 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 Povidon Krosipovidon Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

2 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 25 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 50 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)

Neiskorišćeni količinu leka treba odlagati u skladu sa važećim propisima u Republici Srbiji.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04132-19-001

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

28.12.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.