

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vinpotaxer, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 5 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, skrobia pszeniczna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Linia podziału na tabletki tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym i ośpieniu naczyniopochodnego.
- Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego.
- Leczenie wspomagające przewlekłych zaburzeń krążenia w naczyniówce i siatkówce oka.
- Leczenie wspomagające zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka to 5 lub 10 mg 3 razy na dobę. Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając wodą. Maksymalna dawka dobową wynosi 30 mg. Dawka podtrzymująca to 15 mg na dobę. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Vinpotaxer jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną winpocetyne, alkaloidy *Vinca* (winblastyne, winkrystyne) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostra faza udaru krwotocznego.
- Ciężka choroba niedokrwienna serca.
- Ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Cięża i laktacja.

- Dzieci i młodzież (ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ostrożnie stosować u pacjentów otrzymujących leki hipotensyjne oraz z niedociśnieniem tętniczym lub ortostatycznym.
- U pacjentów ze zmianami w EKG oraz leczonych lekami, które powodują zmiany w EKG, należy wykonać kontrolne badanie EKG.

Produkt leczniczy zawiera skrobię pszeniczną, która może zawierać jedynie śladowe ilości glutenu i dlatego uważa się, że może być stosowany bezpiecznie u osób z chorobą trzewną (celiaką). Tego produktu leczniczego nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Każda tabletką zawiera 140 mg laktozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieją rzadkie doniesienia o tym, że winpocetyna nasila hipotensyjne działanie α -metylodopy, dlatego w przypadku stosowaniu produktu leczniczego Vinpotaxer w skojarzeniu z α -metylodopą, zaleca się regularną kontrolę ciśnienia krwi.

Winpocetyna może osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryny). Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych działających na ośrodkowy układ nerwowy, leków antyarytmicznych czy przeciwzakrzepowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa winpocetyny u kobiet w ciąży.

Podawanie winpocetyny w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Wykazano, że winpocetyna przenika do mleka matki.

Podawanie winpocetyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Winpocetyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Nie ma niekorzystnego wpływu na koncentrację i czas reakcji.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane klasyfikuje się względem częstości występowania oraz układów i narządów. Częstość występowania według MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadkie: leukopenia, małopłytkowość.

Bardzo rzadkie: niedokrwistość, aglutynacja erytrocytów.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadkie: nadwrażliwość.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt częste: hipercholesterolemia.

Rzadkie: brak apetytu, cukrzyca.

Zaburzenia psychiczne

Rzadkie: zaburzenia snu, pobudzenie, niepokój.

Bardzo rzadkie: euforia, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt częste: ból głowy.

Rzadkie: zawroty głowy, zaburzenia smaku, osłupienie, porażenie połowicze, senność, amnezja.

Bardzo rzadkie: drżenia, drgawki.

Zaburzenia oka

Rzadkie: obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Bardzo rzadkie: przekrwienie spojówek.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt częste: zawroty głowy.

Rzadkie: nadwrażliwość na dźwięki, niedosłuch, szum w uszach.

Zaburzenia serca

Rzadkie: niedokrwienie i (lub) zawał mięśnia sercowego, dławica piersiowa, bradykardia, częstoskurcz, pobudzenia dodatkowe, kołatania serca.

Bardzo rzadkie: zaburzenia rytmu serca, migotanie przedsionków.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt częste: niedociśnienie.

Rzadkie: nadciśnienie tętnicze, zakrzepowe zapalenie żył.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt częste: suchość w jamie ustnej, nudności, dolegliwości żołądkowe.

Rzadkie: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wymioty.

Bardzo rzadkie: dysfagia, zapalenie jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadkie: rumień, nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka.

Bardzo rzadkie: zapalenie skóry.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadkie: astenia, zmęczenie, uczucie gorąca.

Bardzo rzadkie: uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, hipotermia.

Badania diagnostyczne

Rzadkie: zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, obniżenie odcinka ST w EKG, zmniejszenie i (lub) zwiększenie liczby eozynofili, zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadkie: zmniejszenie i (lub) zwiększenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby erytrocytów, skrócenie czasu protrombinowego, zwiększenie masy ciała.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania. Na podstawie doświadczenia klinicznego można założyć, że długotrwałe podawanie winpocetyny w dawce do 60 mg na dobę jest bezpieczne. W praktyce klinicznej nie odnotowano ciężkich reakcji na lek, nawet w przypadku podawania wyższych dawek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki psychostymulujące i nootropowe.
Kod ATC: N06BX18

Winpocetyna wywiera ochronny wpływ na mózg w wyniku złożonego mechanizmu działania wpływającego korzystnie na metabolizm mózgowy i przepływ krwi w mózgu, jak również na właściwości reologiczne krwi.

Winpocetyna prowadzi do poprawy metabolizmu mózgowego, w szczególności wykorzystania tlenu, zwiększając tlenowy rozkład glukozy. Przekierowuje ona metabolizm glukozy w mózgu na korzystniejszy metabolizm tlenowy, zwiększa odporność mózgu na hipoksję oraz stężenie ATP i cAMP w komórkach mózgowych. Ponadto przyspiesza metabolizm noradrenaliny i serotoniny w mózgu. Winpocetyna działa przeciwutleniająco i zwiększa tolerancję mózgu na niedotlenienie. Winpocetyna prowadzi do poprawy krążenia mózgowego i transportu tlenu do tkanek, zwiększając plastyczność erytrocytów, hamuje agregację i adhezję płytek krwi oraz obniża patologicznie zwiększoną lepkość krwi. Zwiększa przepływ krwi przez mózg i zmniejsza obwodowy opór naczyniowy, nie wpływając na układowe ciśnienie krwi, poprawia krążenie krwi w obszarze niedokrwionym.

Inny mechanizm neuroprotekcynowego działania winpocetyny polega na zmniejszeniu szkodliwych reakcji cytotoksycznych spowodowanych przez aminokwasy, blokowaniu kanałów sodowych oraz hamowaniu aktywności receptorów NMDA i AMPA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym winpocetyna jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Biodostępność winpocetyny wynosi 50–70%. Winpocetyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi po upływie 1 godziny. Maksymalne stężenia w tkankach stwierdzono po upływie 2 do 4 godzin po podaniu produktu leczniczego.

Dystrybucja

Po podaniu doustnym produktu leczniczego, winpocetyna podlega dystrybucji w organizmie. W około 66% wiąże się z białkami osocza. Stężenie lecznicze winpocetyny w osoczu wynosi 10-20 ng/ml. Winpocetyna przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Metabolizm

Winpocetyna jest intensywnie metabolizowana w wątrobie; w wyniku czego powstają jej dwa główne metabolity – kwas apowinkaminowy i hydroksywinpocetyna.

Eliminacja

Biologiczny okres półtrwania winpocetyny w fazie eliminacji wynosi 4,8 do 5 godzin. Wydalanie następuje głównie z moczem – w postaci niezmienionej i w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania ostrej i podostrej toksyczności winpocetyny nie wykazały żadnych różnic w zakresie laboratoryjnych i patomorfologicznych wskaźników między badanymi a kontrolnymi zwierzętami. W badaniach przewlekłej toksyczności trwających ponad rok, nie stwierdzono ani klinicznych ani laboratoryjnych ani anatomopatologicznych cech patologii.

Brak danych wskazujących na teratogenne, mutagenne działanie winpocetyny czy potencjalne działanie rakotwórcze produktu leczniczego.

Brak danych wskazujących na istotny wpływ produktu leczniczego na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia pszeniczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z bezbarwnej folii PVC/Aluminium.

Wielkość opakowania:

50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO