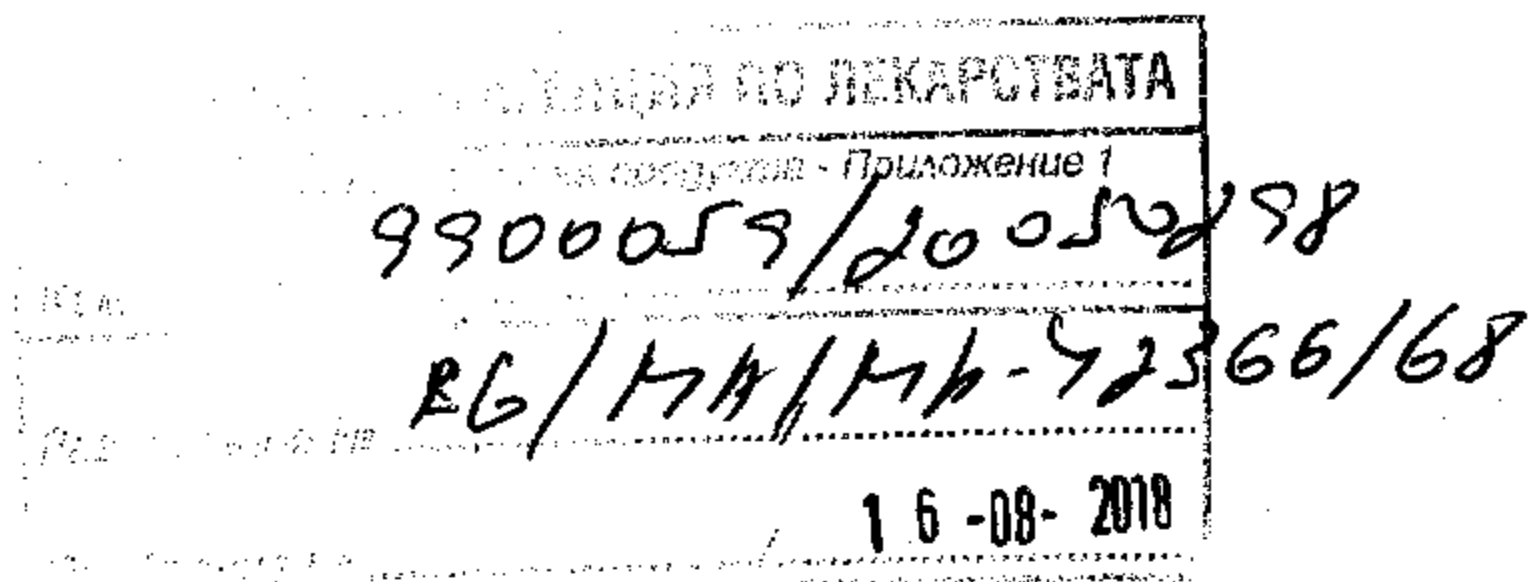


**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вицетин 5 mg таблетки  
Vicetin 5 mg tablets

Вицетин 10 mg таблетки  
Vicetin 10 mg tablets



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество винпоцетин (vinprocetine) 5 или 10 mg.  
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетки 5 mg: бели до светложълти, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 9 mm, без мирис.

Таблетки 10 mg: бели до светложълти, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 10 mm, без мирис. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни половини.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

#### Неврология

1. За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:

- асимптомни и преходни исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение;
- състояния след исхемичен мозъчен инсулт;
- деменция от съдов произход, мозъчна атеросклероза;
- посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
- вертебробазиларна недостатъчност;

2. За намаляване на психичните или неврологични симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

#### Офталмология

За лечение на хронични съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

#### Невроотология

За лечение на пресбиакузис с остър съдов, токсичен (лекарствен) или друг произход, синдром на *Meniere*, шум в ушите.

**За таблетки от 5 mg**

Освен всички гореизброени показания, може да се прилага и за намаляване на съдово-вегетативните симптоми при климактеричен синдром в гинекологията.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Начин на приложение:** перорално.

Обичайната доза е по 5-10 mg 3 пъти дневно. Таблетките се приемат след хранене с обилно количество вода. Максималната дневна доза е 30 mg. Поддържащата доза е 15 mg дневно. Лечението е продължително (месеци, години). Не е необходимо редуциране на дозата при болести с бъбречни или чернодробни заболявания.

Вицетин е противопоказан при деца (вж. точка 4.3).



### 4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкрестин) или някое от помощните вещества;
- бременност и кърмене;
- деца (поради липса на достатъчно клинични проучвания за ефективност и безопасност при тях).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Необходим е ЕКГ контрол при пациенти с промени в електрокардиограмата, а също и при лечение с лекарства, които могат да предизвикат промени в ЕКГ.
- В състава на таблетките от 5 и 10 mg е включено пшенично нишесте, което може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цъолиакия.
- Този лекарствен продукт съдържа в таблетките от 5 и 10 mg лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В редки случаи се съобщава за слаб потенциращ ефект при съвместно приложение на алфа-метилдопа с винпоцетин, следователно при тази комбинация се препоръчва редовен контрол на кръвното налягане.

Винпоцетин може да понижи действието на пероралните антикоагуланти (варфарин).

Досега не са установени клинично значими взаимодействия на винпоцетин с други лекарствени продукти.

Въпреки, че данните от клиничните проучвания не го показват, препоръчва се повишено внимание при съвместно приложение на винпоцетин с лекарства, действащи на централната нервна система, както и при едновременно антиаритмично и антикоагулантно лечение.

### 4.6 Бременност и кърмене

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на винпоцетин при бременни. Установено е, че активното вещество се екскретира в кърмата.

Приложението на винпоцетин по време на бременност и в периода на кърмене е противопоказано.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Винпоцетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до < 1/1 000), много редки (<1/10 000), включително единични съобщения.

#### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: сухота в устата, гадене, стомашен дискомфорт.

Редки: коремни болки, запек, диария, диспепсия, повръщане.

Много редки: дисфагия, стоматит.

#### Сърдечни нарушения

Редки: миокардна исхемия/инфаркт, стенокардия, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, палпитации.

Много редки: аритмия, предсърдно трептене.

#### Съдови нарушения



Нечести: хипотония.

Редки: хипертония, тромбофлебит.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки: левкопения, тромбоцитопения.

Много редки: анемия, аглутинация на червените кръвни клетки.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Нечести: хиперхолестеролемия.

Редки: безапетитие, захарен диабет.

#### **Психични нарушения**

Редки: нарушение на съня, възбуда, безпокойство.

Много редки: приповдигнато настроение, депресия.

#### **Нарушения на нервната система**

Нечести: главоболие.

Редки: замаяност, нарушения на вкуса, ступор, хемипареза, сомнолентност, амнезия.

Много редки: тремор, конвулсии.

#### **Очни нарушения**

Редки: оток на папилата.

Много редки: хиперемия на конюнктивата.

#### **Нарушения на ухото и лабиринта**

Нечести: вертиго.

Редки: хиперакузис, хипоакузис, тинитус.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Редки: еритема, хиперхидроза, пруритус, уртикария.

Много редки: дерматит.

#### **Нарушения на имунната система**

Много редки: свръхчувствителност.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Редки: астения, умора, чувство на горещина.

Много редки: дискомфорт в гърдите, хипотермия.

#### **Повлияване на някои изследвания**

Нечести: понижаване на артериалното налягане.

Редки: повишаване на артериалното налягане, повишаване на кръвните триглицериди, депресия на ST-сегмента в ЕКГ, понижаване/повишаване на еозинофилите, промени в чернодробните ензими.

Много редки: понижаване/повишаване броя на белите кръвни клетки, понижаване броя на червените кръвни клетки, намаляване на протромбиновото време, повишаване на теллото.

## **4.9 Предозиране**

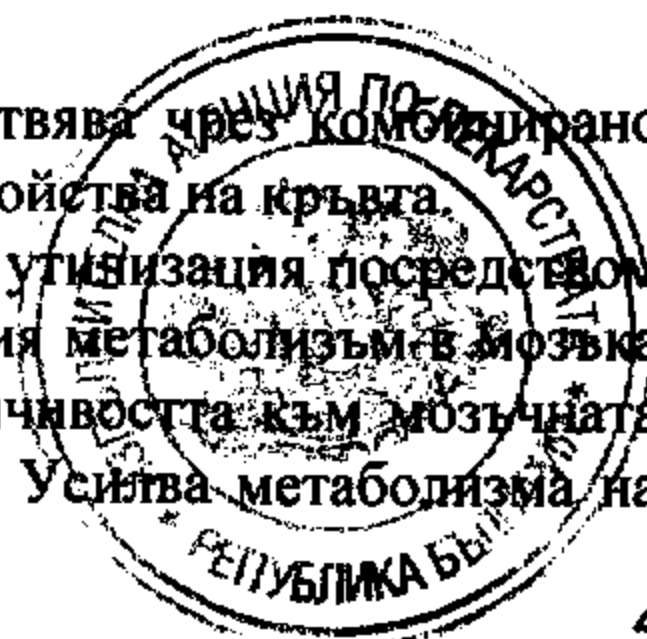
Няма съобщения за случаи на предозиране. Въз основа на клиничен опит може да се приеме, че продължителното приложение в доза до 60 mg винпоцетин дневно е безопасно. В клиничната практика не са наблюдавани сериозни нежелани реакции и след приложение на по-високи дози.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимулиращи и ноотропни лекарства.  
АТС код: N06BX18

Винпоцетин оказва изразен мозъчно-протективен ефект, който се осъществява чрез комбинирано въздействие върху съдовата стена, мозъчния метаболизъм и реологичните свойства на кръвта. Винпоцетин подобрява обменните процеси в мозъка, особено кислородната утилизация посредством повишаване на окислителното разграждане на глюкозата. Насочва глюкозния метаболизъм в мозъка към енергетично по-изгоден аеробен път на разграждане. Увеличава устойчивостта към мозъчната хипоксия. Повишава съдържанието на АТФ и цАМФ в мозъчните клетки. Усилва метаболизма на



норадреналин и серотонин в мозъка. Винпоцетин притежава антиоксидантно действие, като предотвратява генерирането на оксидативен стрес.

Винпоцетин подобрява мозъчната циркулация и кислородния транспорт към тъканите посредством увеличаване пластичността на еритроцитите, потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия и намаляване на патологично увеличения вискозитет на кръвта. Продуктът усилва мозъчната перфузия: подобрява мозъчния кръвоток и намалява периферното съдово съпротивление, без да повлиява общото артериално налягане, подобрява кръвоснабдяването в исхемичната област, при което кръвоснабдяването на интактната област остава непроменено.

Друг механизъм на невропротективното действие на винпоцетин е свързан с намаляване на вредните ефекти от цитотоксичните реакции, предизвикани от аминокиселини с възбуждащ ефект. Винпоцетин инхибира волтажно-зависимите натриеви канали, както и NMDA и AMPA-рецепторите. В резултат на комплексния си механизъм на действие винпоцетин активира мозъчната дейност, подобрява паметовите и когнитивните процеси.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

След перорално приложение винпоцетин се резорбира бързо и почти напълно в проксималната част на стомашно-чревния тракт. Бионаличността му е 50-70%. Максимална плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

### Разпределение

Резорбираното количество се разпределя в тялото, като свързването с плазмените протеини е около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. Премахва през плацентата и се екскретира в кърмата.

### Метаболизъм

Винпоцетин се метаболизира интензивно в черния дроб, като се образуват два основни метаболита – аповинкаминова киселина и хидроксивинпоцетин. Поради особеностите на метаболизма Винпоцетин на кумулира. Не е необходимо коригиране на дозата при заболявания на черния дроб и бъбреците.

### Екскреция

Времето на полуживот на винпоцетин е 4,8-5 часа. Екскрецията му се осъществява главно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за *остра и субакутна токсичност* на винпоцетин не са установени различия в клинично-лабораторните и патоморфологичните показатели при опитните и контролните животни. В хода на проучвания за *хронична токсичност* с продължителност над 1 година не се установяват нито клинични, нито лабораторни или патоанатомични данни, които да показват патологични отклонения.

Няма данни за наличие на тератогенен, мутагенен или канцерогенен потенциал на винпоцетин.

Няма данни и за съществено повлияване на фертилитета.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Таблетки от 5 и 10 mg: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, талк, желатин.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност



5 години.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.  
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Данни за опаковката**

##### Таблетки 5 mg

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

##### Таблетки 10 mg

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 3 или 9 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9900059/25.02.1999 г.

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

25.02.1999 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май, 2018

