

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИНПО-10 10 mg таблетки

VINPO-10 10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20190009

Разрешение № В6/ММ/Мб-95957

Одобрение № 12-06-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество винпоцетин (vinpocetine) 10 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 133,1 mg лактоза монохидрат (вижте точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели, плоски, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна и лого "Covex S.A." от другата; диаметър около 8 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ:

4.1. Терапевтични показания

В неврологията:

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

- транзиторни исхемични нарушения;
- исхемичен мозъчен инсулт, слединсултни състояния;
- съдова деменция, мозъчна атеросклероза;
- посттравматична и хипертонична енцефалопатия
- вертебробазиларна недостатъчност.

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

В офталмологията:

При обструкция на кръвоносните съдове на ретината и склерата, макулна дегенерация причинена от атеросклероза или съдов спазъм, също и при частична тромбоза, вторична глаукома от съдов произход.

В отологията:

За лечение на пресбиакюзис с остър съдов, токсичен или друг произход, болест на Менiere, вертиго с произход от лабиринта, шум в ушите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Препоръчителната доза е 3 пъти по 10 mg на ден.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно заболяване:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност (вижте т. 4.4)



Педиатрична популация:

ВИНПО-10 не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст поради съображения за безопасност.

Начин на приложение:

ВИНПО-10 таблетки е предназначен за перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат след хранене.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- бременност и кърмене;
- пресен мозъчен кръвоизлив;
- остра фаза на мозъчен кръвоизлив;
- тежка исхемична болест на сърцето;
- тежка аритмия;
- интракраниална хипертензия;
- деца и юноши под 18 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага внимателно при болни със сърдечна аритмия или при такива, приемащи хипотензивни средства. Употребата на ВИНПО-10 трябва да се избягва, когато това е възможно, при пациенти с удължен QT- интервал на електрокардиограмата, тъй като те имат повишен риск за развитие на аритмии. По същия начин, лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при лечение с хипотензивни средства и лекарства, които могат да удължат QT- интервал, при болни с анамнеза за непоносимост към други Винка алкалоиди и при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако ВИНПО-10 се предписва на пациенти с удължен QT- интервал или пациенти, приемащи лекарства, които могат да удължат QT- интервала, се препоръчва ЕКГ мониториране.

Пациенти с хипотония или ортостатична хипотония трябва да бъдат предупредени, че продължителния прием на ВИНПО-10 може да доведе до понижаване на систоличното и диастоличното кръвно налягане.

ВИНПО-10 съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество и не трябва да бъде предписван на пациенти с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

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

В проведени клинични проучвания взаимодействия не са наблюдавани, когато винпоцетин е предписван с бета блокери (клоранолол, пиндолол), клопамид, глибенкламид, дигоксин, аценокумарол или хидрохлортиазид.

В редки случаи е съобщавано за усилване на хипотензивния ефект на алфа метилдопа, при едновременен прием с винпоцетин. Затова в тези случаи се препоръчва регулярно мониториране на кръвното налягане.

Въпреки, че клиничните данни не потвърждават, повишено внимание е необходимо, когато винпоцетин се предписва едновременно с антикоагуланти или антиаритмични лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност:

Поради липса на приложими клинични данни приложението на винпоцетин е противопоказано по време на бременност.

Винпоцетин преминава през плацентарната бариера, но достига по-ниски концентрации в плацентата и в плода в сравнение с плазмената концентрация в кръвта на майката. Не е наблюдаван тератогенен или ембриотоксичен ефект. При изследвания на животни с прилагане на високи дози винпоцетин в отделни случаи е настъпило плацентно кръвотечение и аборт, вероятно в резултат на повишен плацентен кръвоток.

Кърмене:

Винпоцетин се екскретира в кърмата. В клинични проучвания с радиоактивно маркиран винпоцетин, радиоактивността в млякото е десетократно по-висока в сравнение с тази в кръвта на майката. Количеството екскретирано в кърмата за 1 час е 25% от дозата. Поради екскрецията на винпоцетин в майчиното мляко и липсата на данни относно ефекта му върху кърмачето, приложението на винпоцетин при кърмещи майки е противопоказано.

Фертилитет:

Липсват клинични данни

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство, при определени дози може да промени възможностите за реакции, което би застрашило способността за шофиране или управление на машини. Това важи особено при употреба му заедно с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщените нежелани лекарствени реакции са класифицирани според честотата им както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Във всяка група нежеланите лекарствени реакции са изброени според намаляване на тежестта им.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: тромбоцитопения, аглутинация на еритроцитите

Много редки: анемия

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хиперхолестеролемия, захарен диабет

Много редки: анорексия

Психични нарушения

Нечести: приповдигнато настроение

Редки: възбуда, безпокойство

Много редки: депресия

Нарушения на нервната система

Редки: тензионно главоболие, замаяност, хемипареза, сомнолентност

Много редки: тремор, загуба на съзнание, хипотония, пресинкоп



Очни нарушения

Редки: хифема, хиперметропия, замъглено виждане, миопия

Много редки: конюктивална хиперемия, папилоедем, диплопия

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: нарушен слух, хиперакузис, хипоакузис, вертиго

Много редки: тинитус

Сърдечни нарушения

Редки: инфаркт, ангина пекторис, брадикардия, тахикардия, екстрасистоли, палпитация

Много редки: сърдечна недостатъчност, предсърдно мъждене

Съдови нарушения

Редки: хипотония, хипертония, зачервявания

Много редки: флукутации в кръвното налягане, венозна недостатъчност

Стомашно-чревни нарушения

Редки: стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене

Много редки: хиперсаливация, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: еритема, хиперхидроза, уртикария

Много редки: дерматит, пруритус

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: чувство на горещина

Редки: астения, умора, дискомфорт в гърдите

Изследвания

Нечести: понижаване на кръвното налягане

Редки: повишаване на кръвното налягане, ЕКГ: QT- удължаване, депресия на ST-сегмента, повишена кръвна урея.

Много редки: повишаване на нивата на серумния LDH, ЕКГ: удължаване на PR-зъбеца и други отклонения.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

Въз основа на литературни данни, продължителната употреба на 60 mg дневна доза е безопасна. Дори еднократна доза от 360 mg винпоцетин, не показва клинично наблюдавани сърдечносъдови или други странични ефекти.

В случай на предозиране главния риск е свързан с поява на аритмия. В такъв случай приемът на винпоцетин трябва да се преустанови и внимателно да се наблюдава сърдечната функция за отклонения.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психоаналептици и ноотропни лекарства.

АТС код: N06BX 18

Винпоцетин е синтетичен дериват с винкаминава структура, който активира мозъчния метаболизъм.

Механизъм на действие

Вазодилаторният ефект, медиран чрез инхибиция на активността на фосфодиестеразата и чрез увеличение на нивата цикличния аденозинмонофосфат (с-АМР), води до увеличение на регионалния кръвоток, поради намаление на съдовата резистентност. Винпоцетин предпазва тромбоцитите от агрегация, подобрява хемореологичните показатели на микроциркулацията чрез увеличение на еластичността на кръвните клетки, повишава толеранса на мозъчните клетки към хипоксия и/или исхемия. Повишава нивата за използване на кислород и глюкоза в мозъчните клетки. Винпоцетин подобрява синтезирането на невротрансмитери като допамин и норадреналин, които са отговорни за ноотропните му ефекти. Някой от тези ефекти обаче не може да се свърже с наблюдаваната клинична ефективност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Винпоцетин се абсорбира много добре в стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Неговата бионаличност след перорално приложение е около 50-70 %. Максималната плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

Разпределение

Винпоцетин се свързва с плазмените протеини в около 66%. Оптималните плазмени концентрации на активната субстанция са от 10 до 20 ng/ml. Обемът на разпределение е $246,7 \pm 88,5$ l, което показва значително тъканно свързване. Времето на полуживот на винпоцетин е около 5 часа. Винпоцетин преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Биотрансформация

Винпоцетин се метаболизира бързо в черния дроб, с главен метаболит – аповинкаминава к-на (AVA). AVA няма особена фармакологична активност. Поради особеностите на метаболизма, винпоцетин не кумулира. Не е необходимо коригиране на дозата при заболявания на черния дроб и бъбреците.

Екскреция

Екскрецията на винпоцетин се осъществява основно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност при развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Хидроксипропил целулоза, частично заместена
Магнезиев стеарат
Талк

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

ВИНПО-10 се предлага в картонени кутии по 30, 60 или 90 таблетки (таблетките са опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио).
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Covex, S.A.,
C/Acero, 25 – Polígono Industrial Sur, Colmenar Viejo Madrid - 28770,
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20190009

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.01.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2019

