

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240228
Разрешение №	66720
BG/MA/MP -	07-10-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Винпоцетин Дансон 10 mg таблетки
Vinpocetine Danhson 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа: винпоцетин (vinpocetine) 10 mg.

Помощно вещество с известно действие: лактоза. Всяка таблетка съдържа 153,17 mg лактоза като лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели кръгли таблетки с хоризонтална делителна черта от едната страна и гладки от другата. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Неврология:

- Лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения: състояния след мозъчен инсулт, деменция от съдов произход, мозъчна артериосклероза, постравматична и хипертонична енцефалопатия, вертебробазиларна недостатъчност.
- Намаляване на психичните или неврологични симптоми, съпътстващи мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология: лечение на хронични съдови нарушения на хориоидеята и ретината.

Отология: лечение на пресбиакузис от перцептивен тип, болест на Menière и шум в ушите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителна дневна доза 30 mg, разделена в 3 равномерни приема.

Специални популации

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение на дозирането.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Няма специфични препоръки по отношение на дозирането. Не се налага коригиране на дозата при тези категории болни.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт е противопоказан за приложение при деца (вж. точка 4.3).

Начин на приложение



Този лекарствен продукт е предназначен за приложение през устата. Таблетките се приемат цели с достатъчно количество вода след нахранване.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- деца и юноши, поради липса на данни от контролирани клинични проучвания;
- бременност, кърмене, жени с детероден потенциал, които не използват надежден метод на контрацепция (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходим е ЕКГ контрол при пациенти с данни за пролонгиран QT интервал или при едновременно приложение с лекарства, предизвикващи удължаване на QT интервала.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на винпоцетин при деца и юноши не е установена в хода на контролирани клинични изпитвания.

Една таблетка съдържа 153,17 mg лактоза като лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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

Данни от проведени клинични проучвания сочат, че не са наблюдавани взаимодействия при едновременно приложение на винпоцетин с бета-блокери (клоранолол и пиндолол), клопамид, глибенкламид, дигоксин, ацунокумарол, хидрохлоротиазид.

Има съобщения за редки случаи на адювантен ефект при едновременно приложение на алфаметил-допа и винпоцетин, поради което в тези случаи е необходим редовен контрол на артериалното налягане.

Препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение на винпоцетин с лекарствени продукти с ефект върху ЦНС, антиаритмични средства и антикоагуланти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

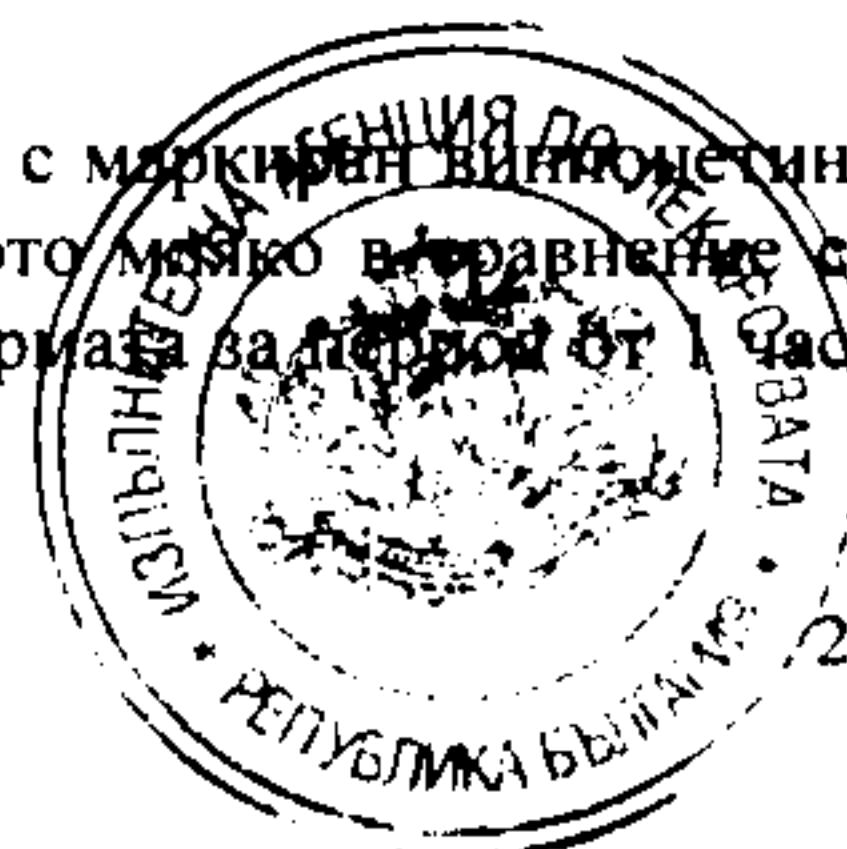
Винпоцетин преминава плацентарната бариера, като концентрациите в плода и плацентата са по-ниски в сравнение с плазмените концентрации на майката.

Данните от изследвания върху животни сочат за наличие на репродуктивна токсичност, вкл. малформации в развитието при пълхове (вж. точка 5.3). Приложението на високи дози винпоцетин в някои случаи е довело до плацентарно кръвотечение и аборт, вероятно в резултат на повишен плацентарен кръвоток.

Пред вид тези данни, приложението на винпоцетин при бременни жени и такива с детероден потенциал, които не използват надежден метод на контрацепция е противопоказано (вж. точка 4.3).

Кърмене

Винпоцетин се екскретира в майчината кърма; в клинични изпитвания с маркиран винпоцетин е установено, че радиоактивността е десет пъти по-висока в майчиното мляко в сравнение с тази в кръвта на майката. Количеството винпоцетин екскретирано в кърмата за първия от 1 час е 0,25% от приложената доза.



Отсъствието на данни за потенциални ефекти на винпоцетин върху кърмачето, както и наличните такива за екскрецията му с кърмата, дават основание приложението на винпоцетин при кърмещи жени да бъде противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Винпоцетин Дансон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Психиатрични нарушения Нечести	Нарушения на съня, безсъние
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Редки	Алергични кожни реакции
Нарушения на нервната система Нечести	Главоболие, замаяност, сомнолентност
Сърдечни нарушения Редки	Тахикардия, екстрасистолия
Съдови нарушения Редки	Зачервяване
Стомашно-чревни нарушения Нечести	Сухота в устата, гадене, киселини
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение Нечести	Слабост
Изследвания Нечести	Промяна в стойностите на артериалното налягане (обичайно понижаване)
Редки	Депресия на ST-сегмента, удължаване на QT интервала

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

Налични данни в достъпната научна медицинска литература сочат, че продължителното ежедневно приложение на винпоцетин в доза 60 mg е безопасно; еднократното приложение на доза от 360 mg винпоцетин не води до клинично значими сърдечно-съдови или други нежелани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимуланти и ноотропни средства
АТС код: N06BX18

Механизъм на действие

Потиска действието на ензима PDE1, което увеличава концентрациите на цГМФ, оказва потискащ ефект върху отделянето на някои невротрансмитери. Стимулира калиевият поток, потиска активността на провъзпалителните цитокини. Стимулира алфа-адренергичните рецептори, както и периферните GABA-рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Стимулира мозъчния метаболизъм: повишава консумацията и усвояването на глюкоза и кислород в мозъчната тъкан, вкл. спомага за транспорта на глюкоза през кръвно-мозъчната бариера; повишава поносимостта на мозъчните клетки към хипоксия, увеличава мозъчните нива на цАМФ и цГМФ, повишава концентрацията на АТФ и съотношението АТФ/АМФ в мозъчната тъкан, увеличава мозъчния обмен на норадреналин и серотонин.

Подобрява мозъчната микроциркулация: потиска тромбоцитната агрегация, намалява повишения кръвен вискозитет, повишава пластичността на еритроцитите и потиска захващането на аденозин, подпомага кислородния транспорт понижавайки кислородния афинитет на еритроцитите.

Избирателно увеличава мозъчния кръвоток: повишава мозъчната фракция на сърдечния минутен обем, намалява мозъчното съдово съпротивление без да повлиява системното кръвообращение, подобрява кръвоснабдяването в увредената, ненекротизирала исхемична област с ниска перфузия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Винпоцетин се абсорбира бързо, основно в проксималната част на тънките черва, като максимални плазмени концентрации се достигат 1 час след перорално приложение.

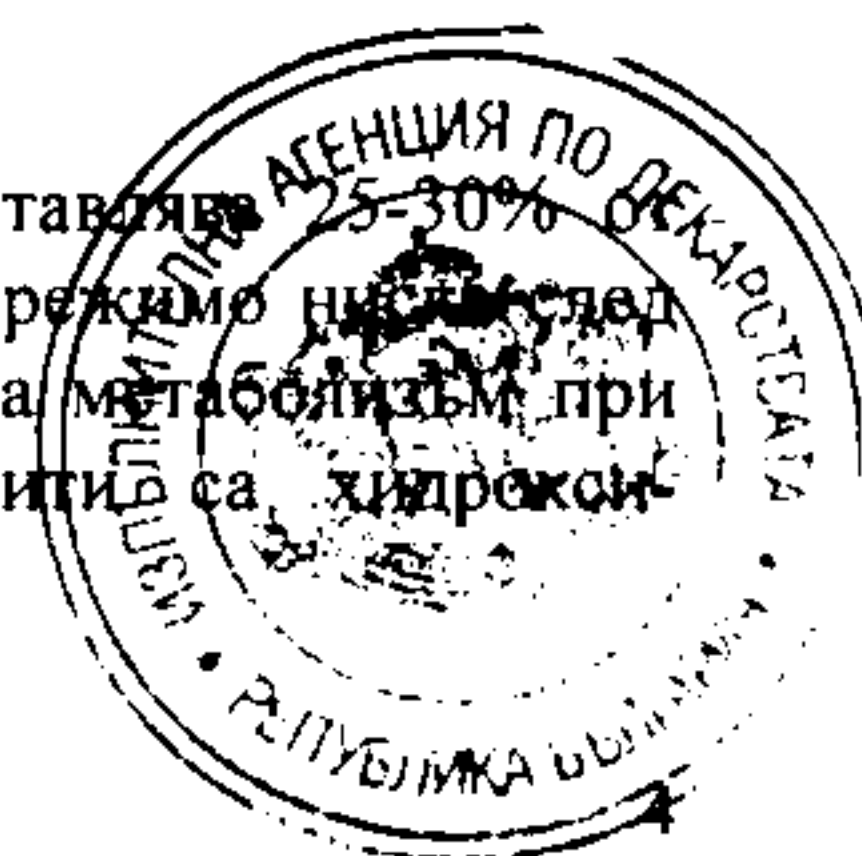
Разпределение

Експериментални данни сочат, че след перорално приложение винпоцетин създава високи тъканни нива в черния дроб и стомашно-чревния тракт, като максимални тъканни концентрации се достигат 2-4 часа след приложението. Концентрацията на радиоактивност след прием на белязан винпоцетин измерена в мозъчната тъкан не превишава тази измерена в кръвта.

Свързването с плазмените протеини е приблизително 66%.

Биотрансформация

Основният метаболит е аповинкаминовата киселина (АВК), която представлява 25-30% от всички метаболити след перорално приложение на винпоцетин и е пренебрежимо ниво след интравенозно приложение, което сочи за образуването на АВК в хода на метаболизъм при първо преминаване през черния дроб. Другите установени метаболити са хидрокси-



винпоцетин, хидрокси-АВК, дихидрокси-АВК-глицинат и техни конюгати с глюкурониди и/или сулфати.

Екскретира се основно под формата на метаболити, като екскретирувания винпоцетин в непроменен вид е само малка част от приложената доза.

Фармакокинетичното поведение на винпоцетин при пациентите в старческа възраст не се различава значимо от кинетиката при млади пациенти, при това не се наблюдава кумулиране.

Елиминиране

Основният път на елиминиране е чрез урината и фекалиите, като времето на полуживот е $4,83 \pm 1,29$ часа. Аповинкаминовата киселина се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация.

Линейност/нелинейност

Налице са данни за линейна кинетика при повтарящо се перорално приложение на дози 5 mg и 10 mg.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проявите на подостра токсичност при плъхове и кучета, третирани с многократни дози винпоцетин са слюноотделяне, повишена сърдечна и дихателна честота.

Резултатите от проучвания на хронична токсичност с продължителност над една година, сочат отсъствие на данни за патологични отклонения в клиничната, лабораторна и хистологична находка. Наблюдава се намален апетит, конвулсии, повишени пулс и дихателна честота при животните, третирани с дози по-високи от 5 mg/kg т.т.

Винпоцетин не повлиява фертилитета при мъжки и женски животни. Пероралното приложение на винпоцетин по време на гестационния период при плъхове причинява токсичност в развитието, включително малформации. В някои случаи при приложение на високи дози винпоцетин се наблюдават плацентарно кървене и аборт, вероятно в резултат на повишения плацентарен кръвоток.

Няма данни за карциногенен потенциал и мутагенни ефекти на винпоцетин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

StarLac® (смес от лактоза монохидрат и царевично нишесте в съотношение 85:15)

Талк

Силициев диоксид колоиден безводен

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Al/PVC блистери (15 таблетки в блистер).

Два блистера (30 таблетки), заедно с листовка за пациента в картонена кутия.



Шест блистера (90 таблетки), заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 Радомир

България

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20240228

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

Дата на първо разрешаване: 08.08.2024 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

