

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vincetan Forte, 10 mg, tabletki *Vinpocetinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vincetan Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincetan Forte
3. Jak stosować lek Vincetan Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vincetan Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vincetan Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Vincetan Forte zawiera jako substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest związkiem stosowanym w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincetan Forte

Kiedy nie stosować leku Vincetan Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winpocetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcyjnych,
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, tj. ciężka choroba niedokrwienna serca i ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- w ostrej fazie udaru krwotocznego,
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vincetan Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca, zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne - badanie czynności serca). Zwłaszcza u pacjentów z zespołem

wydłużonego odstępu QT lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odstępu QT.

Dzieci

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Leku nie należy stosować ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Vincetan Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- alfa metylodopa (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym),
- leki przeciwzakrzepowe (leki zmniejszające krzepliwość krwi),
- leki przeciwartmyczne (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca),
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

Vincetan Forte z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii winpocetyną. W przeciwnym razie podawanie winpocetyny jest przeciwwskazane. Winpocetyna jest przeciwwskazana w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vincetan Forte zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Vincetan Forte zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vincetan Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Vincetan Forte to 1 tabletkca (10 mg) trzy razy na dobę (30 mg). Tabletki należy przyjmować po posiłkach.

Stosowanie leku Vincetan Forte u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Vincetan Forte u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vincetan Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Vincetan Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z częstością występowania.

Niezbyt często (może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zaburzenia snu (bezsennosc, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie. Objawy te mogą być związane z chorobą podstawową.
- Zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odstępu QT), częstoskurcz i dodatkowy skurcz serca. Objawy te występowały samoistnie i dlatego nie jest pewne, czy powodem wystąpienia tych objawów było zastosowanie winpocetyny.
- Zmiany ciśnienia krwi (głównie zmniejszenie ciśnienia krwi), uderzenia krwi do głowy.
- Nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Alergiczne odczyny skórne.

Rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych).
- Bóle brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vincetan Forte

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vincetan Forte

- Substancją czynną leku jest winpocetyna. 1 tabletkę zawiera 10 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vincetan Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej do jasnożółtej, gładkie, w kształcie obustronnie wypukłego krążka. Jedno opakowanie leku zawiera 30 lub 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: