

2008 -09- 18

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VINPOCETINE ESPEFA 5 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 5 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego związanych z przewlekłymi zaburzeniami krążenia mózgowego u osób w wieku podeszłym, zaburzeń wzroku, słuchu i zawrotów głowy o podłożu naczyniowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie u dorosłych: początkowo 5 mg do 10 mg (1 do 2 tabletek) trzy razy na dobę po posiłkach. Dawka podtrzymująca: 5 mg – 3 razy na dobę.

Lek należy podawać regularnie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek nie stwierdzono konieczności obniżenia dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Winpocetyny nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą
- stwierdzenia lub podejrzenia krwawienia wewnątrzmoźgowego (ostra faza udaru krwotocznego)
- zaburzeń rytmu pracy serca
- rozpoznania choroby niedokrwiennej serca
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia winpocetyną lekarz powinien wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu.

Preparat ostrożnie stosować u osób z niedociśnieniem lub niedociśnieniem ortostatycznym, ponieważ długotrwałe stosowanie winpocetyny może prowadzić do niewielkiego zmniejszenia skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi.

Zaleca się kontrolować zapis EKG w przypadku zespołu wydłużonego odcinka QT lub stosowania dodatkowego leku powodującego wydłużenie odcinka QT.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Lek może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi jak α – metylodopa.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie należy stosować preparatu Vinpocetine Espefa u kobiet ciężarnych lub planujących ciążę. Winpocetyna przenika przez barierę łożyskową, ale osiąga mniejsze stężenie w łożysku i we krwi płodu niż we krwi matki. Nie obserwowano także jej teratogennego działania. Wykazano, że winpocetyna przedostaje się do mleka matki. Leku nie należy podawać matkom karmiącym piersią, a jeśli jest niezbędny, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Decyzję o możliwości prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych powinien podjąć lekarz.

4.8 Działania niepożądane

Układ sercowo–naczyniowy: może wystąpić częstoskurcz lub skurcze dodatkowe serca, obniżenie ciśnienia krwi, zmiany w zapisie EKG (obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT). Układ pokarmowy: rzadko zgaga, bóle brzucha, nudności. Ośrodkowy układ nerwowy: rzadko bezsenność, bóle i zawroty głowy, osłabienie. Bardzo rzadko obserwowano przypadki skórnych reakcji alergicznych, zmniejszenie ilości białych krwinek, we krwi obwodowej obniżenie hematokrytu i poziomu hemoglobiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: psychoanaleptyk, leki psychostymulujące, środki stosowane w ADHD i leki nootropowe, inne
Kod ATC: N 06 BX 18

Winpocetyna wpływa pozytywnie na metabolizm tkanki mózgowej poprzez poprawę mikrokrażenia. Zwiększa zużycie glukozy i tlenu, a przez to wytwarzanie ATP. Zwiększa tolerancję komórek nerwowych na hipoksję. Winpocetyna wpływa na przekąźnictwo noradrenaliny i serotoniny. Hamując fosfodiesterazy w komórkach ścian naczyń powoduje zwiększenie stężeń cAMP i cGMP, i w konsekwencji zwiotczenie mięśni gładkich oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych. Poprawia mikrokrażenie w mózgu bez wywoływania efektu podkradania. Hamuje w sposób zależny od dawki kanały sodowe, przez co wykazuje działanie neuroprotektoryjne i przeciwdrgawkowe.

W badaniach klinicznych wykazywano poprawę u pacjentów z różnym nasileniem zaburzeń neurologicznych od zaburzeń pamięci do stanów poudarowych. W badaniach kontrolowanych, dotyczących pamięci krótkoterminowej, przeprowadzonych na zdrowych ochotnikach, wykazano znaczące skrócenie czasu przypominania - z 700 do 450 milisekund.

Winpocetyna daje poprawę w zaburzeniach widzenia związanych z upośledzeniem krążenia w obrębie naczyniówki i siatkówki oka.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego (około 60%), obecność treści pokarmowej zwiększa wchłanianie, maksymalne stężenie we krwi uzyskiwane jest po 0,8-1,5 h, biologiczny okres półtrwania $T_{1/2}$ wynosi $4,83 \pm 1,29$ h. W organizmie lek ulega metabolizmowi (głównie w wątrobie) do kwasu apowinkaminowego, wydalanego głównie w postaci wolnej z moczem (60%) i z kałem (40%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ustalono dawkę LD_{50} dla winpocetyny po podaniu *per os* u szczurów wynoszącą 503 mg/kg masy ciała. Testy toksyczności podostrej i przewlekłej *per os* na szczurach prowadzono przez czas 4 tygodni i 6 miesięcy odpowiednio - w zakresie dawek od 25 do 100 mg/kg masy ciała. Nie wykazano teratogenności w badaniach na szczurach i królikach. Brak jest badań dotyczących działania rakotwórczego oraz genotoksycznego winpocetyny u ludzi. Działania takie znaleziono u zwierząt eksperymentalnych (gryzonie), co wskazuje o potrzebie zachowania ostrożności przy stosowaniu, a nie na istniejące realne zagrożenie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny krzem dwutlenek, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat należy przechowywać w temperaturze do 25 °C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, chronić od światła.

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie: 50 lub 100 tabletek.

Blistry po 25 tabletek, z folii Al/PCV w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno - Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, 30 - 133 Kraków, ul. J. J. 200

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

Pozwolenie nr: 10085

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

26.11.2003 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15