

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**VICEBROL**, 5 mg, tabletki

*Vinpocetinum*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK VICEBROL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Vicebrol zawiera jako substancję czynną winpocetynę.

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

#### **Wskazania:**

Leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwinnym i otępienia naczyniopochodnego.

Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów niewydolności krążenia mózgowego.

Leczenie wspomagające przewlekłych zaburzeń krążenia w naczyniówce i siatkówce oka.

Leczenie wspomagające zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VICEBROL**

### **Kiedy nie stosować leku Vicebrol:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na winpocetynę, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vicebrol (patrz punkt 6 Inne informacje),
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie wiekowej,
- w ostrej chorobie niedokrwiennej i zaburzeniach rytmu serca,
- w przypadku krwawienia do OUN (ośrodkowego układu nerwowego).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vicebrol:**

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowana niewydolność nerek, w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku,
- jeśli w trakcie stosowania leku zaobserwuje się spadek ciśnienia krwi bądź zaburzenia rytmu serca, należy zaprzestać stosowania leku,
- jeśli lek podaje się pacjentom z zespołem wydłużonego odcinka QT (zmiany w elektrokardiogramie) lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT, w takich sytuacjach zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG.

### **Stosowanie leku Vicebrol z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji w przypadku podawania winpocetyny z beta-adrenolitykami (jedna z najważniejszych grup lekowych stosowanych w kardiologii, a zwłaszcza w chorobie niedokrwiennej serca), takimi jak chloranolol i pindolol, z klopamidem (lek moczopędny) lub hydrochlorotiazidem (lek moczopędny). W rzadkich przypadkach winpocetyna nasilała hipotensyjne (obniżające ciśnienie krwi) działanie  $\alpha$ -metylodopy (lek przeciwnadciśnieniowy). Winpocetyna podawana jednocześnie z adenozyną zwiększa neuroprotektoryjne (działanie osłonowe na tkankę nerwową) działanie tej ostatniej. Nie stwierdzono interakcji z digoksyną (lek stosowany w niewydolności serca i migotaniu komór) i acenokumarolem (lek przeciwzakrzepowy). Leczenie skojarzone z winpocetyną nie stanowiło potencjalnego ryzyka wystąpienia oddziaływań z innymi lekami w przypadku leczenia cukrzycy glibenklamidem (doustny lek przeciwcukrzycowy). Należy zachować ostrożność podając winpocetynę jednocześnie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, jak również z lekami przeciwarrytmicznymi i przeciwzakrzepowymi.

### **Stosowanie leku Vicebrol z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

### *Ciąża*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

*Vicebrol jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży.*

### *Karmienie piersią*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

*Vicebrol jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią, gdyż winpocetyna przenika do mleka matki.*

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vicebrol**

Lek Vicebrol zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VICEBROL**

Lek Vicebrol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Sposób podawania**

Lek należy przyjmować doustnie po jedzeniu.

### **Dawkowanie**

*Dawkowanie u dorosłych:*

W początkowej fazie leczenia stosować 2 tabletki trzy razy na dobę (30 mg/dobę). W leczeniu podtrzymującym stosować 1 tabletkę trzy razy na dobę, tj. 15 mg. Tabletki należy przyjmować po jedzeniu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vicebrol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Stosowanie leku Vicebrol u dzieci**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku u niemowląt i dzieci.

### **Stosowanie leku Vicebrol u pacjentów w podeszłym wieku**

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

### **Stosowanie leku Vicebrol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Jednakże u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Vicebrol**

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zażycia leku Vicebrol**

Należy kontynuować stosowanie leku w zalecanej dawce o zwykłej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vicebrol**

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku, lekarz stopniowo zmniejszy stosowaną dawkę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Podczas stosowania winpocetyny zaobserwowano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano według częstości występowania:

Bardzo często: (u więcej niż 1 na 10 osób)

Często: (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób)

Niezbyt często: (u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób)

Rzadko: (u więcej niż 1 na 10000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko: (u mniej niż 1 na 10000 osób) , nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia serca**

niezbyt często: zaburzenia rytmu serca: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i skurcze dodatkowe

#### **Zaburzenia naczyniowe**

niezbyt często: zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi), zaczerwienienie skóry twarzy

#### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

rzadko: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych)

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

niezbyt często: zaburzenia snu (bezsennaść, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie, mrowienie kończyn, wzmożone pocenie się, nadaktywność ruchowa, które mogą też być objawami choroby podstawowej

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

niezbyt często: nudności, zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej

#### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

niezbyt często: alergię skórne

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VICEBROL**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Vicebrol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. INNE INFORMACJE**

#### **Co zawiera lek Vicebrol**

Substancją czynną jest winpocetyna.

Jedna tabletkę zawiera 5 mg winpocetyny.

Inne składniki leku to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian

#### **Jak wygląda lek Vicebrol i co zawiera opakowanie**

Vicebrol, tabletki:

białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o powierzchni gładkiej, bez plam i wykruszeń.

Opakowanie zawierające 50 lub 100 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

**Data zatwierdzenia ulotki: 04.11.2008**