

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
VICEBROL 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 Vicebrol Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicebrol Forte
3. Jak stosować Vicebrol Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicebrol Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST VICEBROL FORTE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vicebrol 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 leku Vicebrol Forte

- Łagodzenie objawów przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, występujących w następstwie udaru, takich jak: niedomogi pamięci, obniżenie sprawności intelektualnej, niezdolność do ruchów,
- Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów związanych z zaburzeniami krążenia mózgowego w przebiegu miażdżycy tętnic mózgowych, w tym otępienia naczyniopochodnego,
- Leczenie wspomagające zaburzeń wzroku o podłożu naczyniowym,
- Leczenie wspomagające zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VICEBROL FORTE

Kiedy nie stosować leku Vicebrol Forte:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na winpocetynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba niedokrwienna serca**;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia rytmu serca**;
- w okresie ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- u **dzieci i młodzieży** (ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vicebrol Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT; w takich sytuacjach zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG.

Dzieci i młodzież

Leku Vicebrol Forte nie należy stosować u dzieci i młodzieży

Vicebrol Forte a inne leki

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 α -metylodopy (lek przeciwnadciśnieniowy). Winpocetyna podawana jednocześnie z adenozyną zwiększa jej neuroprotektoryjne (działanie osłonowe na tkankę nerwową) działanie. Nie stwierdzono interakcji z digoksyną (stosowana w niewydolności serca i migotaniu komór) i acenokumarolem. 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, lekami przeciwyrytmicznymi i przeciwzakrzepowymi.

Vicebrol Forte z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować doustnie 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.

Vicebrol Forte jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Vicebrol Forte zawiera laktozę (cukier obecny w mleku)

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

3. JAK STOSOWAĆ VICEBROL FORTE

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

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletkę trzy razy na dobę (30 mg/dobę).

Działanie lecznicze preparatu rozpoczyna się po około tygodniu, maksymalne działanie lecznicze osiągnięte jest w ciągu trzech miesięcy, a poprawę stanu pacjenta można zauważyć po 6-12 miesiącach terapii.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek dawkę leku należy zmniejszyć – lekarz określi dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, po jedzeniu, popijając wodą.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicebrol Forte

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 zastosowania leku Vicebrol Forte

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vicebrol Forte

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania stosowania leku, lekarz stopniowo zmniejszy stosowaną dawkę.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Podczas stosowania winpocetyny zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia snu (bezsennaś, sennaś);
- zawroty i bóle głowy;
- osłabienie;
- mrowienie kończyn;
- wzmożone pocenie się;
- nadaktywność ruchowa;
- zaburzenia rytmu serca: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i skurcze dodatkowe;
- zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi);
- zaczerwienienie skóry twarzy
- nudności, zgaga;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- alergiczne odczyny skórne.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VICEBROL FORTE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

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 Vicebrol Forte

- Substancją czynną leku jest winpocetyna (*Vinpocetinum*).
Jedna tabletkę zawiera 10 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Jak wygląda Vicebrol Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Vicebrol Forte są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z rowkiem po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 30, 50, 60, 90, 100 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data zatwierdzenia ulotki: 17.12.2015