

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VICEBROL **5 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicebrol
3. Jak stosować Vicebrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicebrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vicebrol i w jakim celu się go stosuje

Vicebrol 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:

- Leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego i otępienia naczyniopochodnego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym.
- 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 Vicebrol

Kiedy nie stosować leku Vicebrol

- 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, tj. **krwawienie wewnątrzmożgowe** (ostrą fazę udaru krwotocznego);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba niedokrwienna serca** (objawiająca się: bólem promieniującym często do lewego ramienia, uczuciem dławienia lub ucisku za mostkiem);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia rytmu serca** (uczucie szybkiego lub niemiernego bicia serca, lub „zatrzymywania się” serca na chwilę);
- w okresie **cięży**;
- 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 przyjmowania leku Vicebrol lekarz powinien wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu.

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

- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek** (w szczególności zaawansowana niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niedociśnienie** lub **niedociśnienie ortostatyczne** (nagłe obniżenie ciśnienia krwi przy gwałtownym wstawaniu lub długim staniu, powodujące omdlenia), gdyż winpocetyna może prowadzić do niewielkiego zmniejszenia ciśnienia krwi (skurczowego i rozkurczowego);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nieprawidłowy zapis EKG** (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT) lub pacjent przyjmuje **leki powodujące wydłużenie odcinka QT** – lekarz zleci regularne wykonywanie kontrolnych badań EKG (badanie elektrokardiologiczne – badanie czynności serca).

Jeśli u pacjenta wystąpił spadek ciśnienia krwi lub zaburzenia rytmu serca – należy przerwać stosowanie leku Vicebrol i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Vicebrol nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Vicebrol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- **leki obniżające ciśnienie krwi** (np. alfa-metylodopa), ponieważ Vicebrol może nasilać ich działanie. Pacjent powinien regularnie kontrolować ciśnienie krwi;
- **leki przeciwzakrzepowe** (leki zmniejszające krzepliwość krwi), np. heparyna, warfaryna;
- **leki przeciwarytmiczne** (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), np. chinidyna, propranolol, werapamil;
- **leki działające na ośrodkowy układ nerwowy;**
- **leki stosowane w cukrzycy**, np. glibenklamid.

Stosowanie leku Vicebrol z jedzeniem i picciem

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Decyzję o możliwości prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn powinien podjąć lekarz.

Vicebrol zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

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

3. Jak stosować Vicebrol

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

Dawkowanie

Dorośli

Początkowa faza leczenia: **2 (dwie) tabletki trzy razy na dobę**, tj. 30 mg na dobę.

Leczenie podtrzymujące: **1 (jedna) tabletka trzy razy na dobę**, tj. 15 mg na dobę.

W szczególnie uzasadnionych przypadkach dawkę dobową leku można stopniowo zwiększyć do wartości maksymalnej 1 mg/kg masy ciała.

Lek należy przyjmować regularnie.

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.

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.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicebrol

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vicebrol

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

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 (bezsenność, senność);
- zawroty i bóle głowy;
- osłabienie;
- mrowienie kończyn;
- wzmożone pocenie się;
- nadaktywność ruchowa.

Wyżej wymienione objawy mogą być związane z chorobą podstawową, tj. chorobą do leczenia której pacjent stosuje lek Vicebrol.

- zmiany w zapisie EKG, takie jak: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT;
- częstoskurcz i dodatkowe skurcze serca.

Wyżej wymienione objawy występowały także samoistnie i nie jest pewne czy były związane z zastosowaniem winpocetyny.

- zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi);
- uderzenia krwi do głowy objawiające się zaczerwienieniem skóry twarzy;
- nudności, zgaga;
- suchość w jamie ustnej;
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych);
- alergiczne odczyny skórne, np. wysypka, pokrzywka.

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- bóle brzucha.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w wynikach badania krwi, takie jak: obniżenie hematokrytu i stężenia hemoglobiny we krwi obwodowej.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

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

5. Jak przechowywać Vicebrol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy 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

- Substancją czynną leku jest winpocetyna (*Vinpocetinum*).
Jedna tabletką zawiera 5 mg winpocetyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana i magnezu stearynian.

Jak wygląda Vicebrol i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Vicebrol są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

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

Opakowanie zawiera 50, 100 lub 200 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

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.04.2017