

Prospect: Informații pentru pacient

**Vinpocetină Covex 5 mg comprimate
Vinpocetină Covex 10 mg comprimate
vinpocetină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vinpocetină Covex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinpocetină Covex
3. Cum să luați Vinpocetină Covex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinpocetină Covex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vinpocetină COVEX și pentru ce se utilizează

Vinpocetină Covex este un medicament indicat la adulți pentru tratarea simptomelor cauzate de tulburări circulatorii la nivelul creierului (hipoperfuzie ischemică, diferite forme de afecțiuni ischemice de hipoperfuzie).

Ce trebuie să știți înainte să luați Vinpocetină Covex

Nu luați Vinpocetină Covex:

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă ați avut sângerări recente la nivelul creierului;
- dacă aveți un accident vascular cerebral (la nivelul creierului) hemoragic în fază acută;
- dacă aveți boli severe ale vaselor coronare ale inimii (boli de inimă);
- dacă aveți aritmie severă (tulburări severe de ritm cardiac);
- dacă aveți tensiune arterială intracraniană crescută (presiune crescută în interiorul craniului).

Vinpocetină Covex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există date adecvate pentru utilizare la această grupă de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vinpocetină Covex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de aritmii cardiace (tulburări de ritm ale inimii);

- dacă aveți tensiune arterială scăzută, vă rugăm reamintiți-vă că utilizarea prelungită a Vinpocetină Covex poate provoca scăderea ușoară a tensiunii arteriale sistolice și diastolice;
- dacă utilizați medicamente pentru reglarea ritmului cardiac;
- dacă utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- dacă aveți o problemă a inimii numită „interval QT prelungit” (indicată de electrocardiogramă (ECG)) sau dacă utilizați medicamente care pot prelungi intervalul QT;
- dacă aveți un istoric de intoleranță la alți alcaloizi *Vinca*;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică.
- dacă în prezent aveți o inflamație a ochilor;
- dacă luați medicamente care împiedică coagularea sângelui sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Copii și adolescenți

Vinpocetină Covex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 2 – “Nu luați Vinpocetină Covex”).

Vinpocetină Covex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- medicamente pentru subțierea sângelui, cum ar fi aspirină, clopidogrel, diclofenac, ibuprofen, naproxen, dalteparină, enoxaparină, heparină, warfarină și medicamente similare,
- antiaritmice (utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac), agenți antihipertensivi (folosiți pentru tratarea tensiunii arteriale mari) sau medicamente care acționează asupra sistemului nervos central.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

Vinpocetina nu trebuie luată cu plante care subțiază sângele cum ar fi ardeii cayenne, usturoiul, scorțișoara Cassia, Ginkgo Biloba, extract din semințe de struguri, Quai dong și iarbă moale.

Vinpocetină Covex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimetele trebuie luate după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vinpocetină Covex nu trebuie administrat la femeile gravide sau mamelor care alăptează (vezi pct. 2 – “Nu luați Vinpocetină Covex”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că Vinpocetină Covex are vreo influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vinpocetină Covex conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

2. Cum să luați Vinpocetină Covex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La adulți (inclusiv vârstnici), doza recomandată este 5 mg sau 10 mg de trei ori pe zi nu mai mult de o lună și, după, 5 mg de trei ori pe zi timp de două luni.

Beneficiul potențial al unui tratament pe termen mai lung nu este cunoscut.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică; cu toate acestea, se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 2 - “*Atenționări și precauții*”).

Comprimatele Vinpocetină Covex sunt pentru administrare orală. Comprimatele trebuie luate cu apă după mese, fără a le mesteca.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă luați mai mult Vinpocetină Covex decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea mult vinpocetină (supradoză), vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră, care vă va indica ce măsuri trebuie să luați sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Vinpocetină Covex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Pur și simplu săriți peste doza uitată și luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Vinpocetină Covex

Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a opri tratamentul Vinpocetină Covex.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate în timpul tratamentului cu vinpocetină sunt grupate în funcție de frecvența lor:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nivel anormal de ridicat al colesterolului în sânge (hipercolesterolemie);
- dureri de cap;
- vertij (senzație de rotire);
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- durere abdominală, constipație, diaree, dispepsie (tulburare a funcției digestive), vărsături.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie);
- pierderea poftei de mâncare, lipsa poftei de mâncare (anorexie), diabet zaharat;
- insomnie, tulburări de somn, anxietate;
- amețeli, tulburări de gust, rigiditate, slăbiciune a întregii părți stângi sau drepte a corpului (hemipareză), somnolență, tulburări de memorie (amnezie);
- umflarea discului optic;
- auz amplificat sau scăzut, pierderea auzului, zgomot în urechi (tinitus);

- atac de cord (infarct), durere în piept sau disconfort (angină pectorală), ritm al inimii lent (bradicardie), ritm al inimii crescut (tahicardie), tulburări ale funcției inimii (extrasistole), senzații că inima dumneavoastră bate puternic (palpitații);
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune), bufeuri, inflamație la nivelul vaselor de sânge cu formarea trombilor în interiorul venelor (tromboflebită);
- gură uscată, greață, disconfort abdominal;
- înroșire a pielii sau mucoaselor cu prurit (eritem), transpirație crescută (hiperhidroză), urticarie, mâncărime;
- astenie, stare de rău, oboseală, senzație de căldură;
- nivel crescut de trigliceride în sânge (observat în testele de sânge), depresia segmentului de electrocardiogramă ST, scăderea sau creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe), modificări ale valorilor enzimelor hepatice (observate în testele de sânge).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea cantității de globule roșii sau a hemoglobinei din sânge (anemie), aglomerarea globulelor roșii (aglutinarea eritrocitelor);
- hipersensibilitate;
- dispoziție euforică, depresie;
- tremor, convulsii, spasme;
- înroșirea albului ochilor (hiperemie conjunctivală);
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie), ritm anormal al inimii caracterizat prin contracție atrială rapidă și neregulată (fibrilație atrială);
- fluctuații ale presiunii sângelui;
- inflamație la nivelul gurii (stomatită), dificultăți de înghițire (disfagie);
- dermatită (inflamație a pielii);
- disconfort la nivelul pieptului, scădere a temperaturii corpului (hipotermie);
- creșterea sau scăderea numărului de globule albe din sânge, scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea timpului de protrombină (parametrul de coagulare a sângelui), creșterea greutateii corporale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 – RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4. Cum se păstrează Vinpocetină Covex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.


Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.


5. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vinpocetină Covex

- Substanța activă este vinpocetină. Fiecare comprimat conține vinpocetină 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, hidroxipropilceluloză de substituție joasă, talc și lactoză monohidrat.

Cum arată Vinpocetină Covex și conținutul ambalajului

Vinpocetină Covex 5 mg comprimate sunt comprimate de culoare albă, plane, rotunde (diametru 0,6 cm), marcate cu o linie mediană pe o față și cu logo  pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Vinpocetină Covex 10 mg comprimate sunt comprimate de culoare albă, plane, rotunde (diametru 0,8 cm), marcate cu o linie mediană pe o față și cu logo  pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt furnizate în blistere din PVC/Al.

Vinpocetină Covex 5 mg: fiecare cutie de carton conține 50 sau 60 comprimate (2 blistere a câte 25 comprimate sau, respectiv 3 blistere a câte 20 comprimate).

Vinpocetină Covex 10 mg: fiecare cutie de carton conține 30, 45, 60 sau 90 comprimate (2, 3, 4 sau, respectiv 6 blistere a câte 15 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Covex S.A.

Calle Acero 25 Poligono Industrial Sur

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Spania

Fabricantul

Covex S.A.

Calle Acero 25, Poligono Industrial Sur

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Letonia	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletes Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletes
Lituania	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletės Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletės
România	Vinpocetină Covex 5 mg comprimate Vinpocetină Covex 10 mg comprimate
Portugalia	Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos Vinpocetina Covex 10 mg comprimidos
Republica Slovacă	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety
Slovenia	Vinpocetin Covex 5 mg tablete Vinpocetin Covex 10 mg tablete
Republica Cehă	Vinpocetine Covex S.A.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2022.