

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinpocetină Vim Spectrum 5 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține vinpocetină 5 mg.

Excipienți: lactoză monohidrat 94 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Capsule cu cap de culoare mov opac și corp de culoare mov opac, conținând o pulbere omogenă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Neurologie: pentru tratamentul diferitelor forme de tulburări circulatorii cerebrale: stări post-accident vascular cerebral, demență vasculară, arterioscleroză cerebrală, encefalopatie post-traumatică sau hipertensivă, insuficiență vertebrobazilară. Ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor circulatorii cerebrale.

Oftalmologie: în tratamentul tulburărilor vasculare cronice ale coroidii și retinei.

ORL: în tratamentul presbiacuziei de percepție, boala Menière și tinitus.

4.2 Doze și mod de administrare

Vinpocetina se administrează pe cale orală.

Adulți

Doza inițială recomandată (pentru primele câteva zile) este de două capsule de 3 ori pe zi.

Doza de întreținere este de o capsulă de 3 ori pe zi.

În cazuri speciale, doza totală zilnică poate fi crescută treptat până la maxim 1 mg/kg.

Administrarea medicamentului în timpul meselor sau imediat după acestea îi mărește biodisponibilitatea.

Acțiunea terapeutică începe după aproximativ o săptămână, efectul terapeutic maxim este atins în aproximativ 3 luni, iar îmbunătățirea stării clinice a pacientului poate fi observată după 6-12 luni de tratament.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Vinpocetină Vim Spectrum 5 mg la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la vinpocetină sau la oricare dintre excipienți.
Hemoragie cerebrală în fază acută, ischemie coronariană severă, aritmie severă.
Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală severă doza trebuie scăzută.
În caz de hipotensiune arterială sau aritmie cardiacă, se recomandă întreruperea administrării vinpocetinei.
În sindrom QT prelungit sau la administrarea altui medicament care poate determina prelungirea intervalului QT, se recomandă controlul ECG.
Administrarea vinpocetinei la pacienții cu epilepsie impune prudență (supraveghere medicală, control EEG, ajustarea eventuală a dozelor de antiepileptice).
În administrare de lungă durată, este necesar controlul periodic al hemogramei.
Nu există suficiente date privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Vinpocetină Vim Spectrum 5 mg conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În timpul studiilor clinice, atunci când vinpocetina a fost administrată în asocieră cu beta-blocante precum cloranolol sau pindolol, cu clopamidă, glibenclamidă, digoxină, acenocumarol sau hidroclorotiazidă, nu au fost observate interacțiuni.
În cazuri rare, a fost raportat un efect ușor aditiv la administrarea concomitentă de alfa-metildopa și vinpocetină, de aceea, în cazul acestei asocieri medicamentoase se recomandă controlul periodic al tensiunii arteriale.
Deși în urma desfășurării studiilor clinice nu s-au obținut date relevante, se recomandă precauție în cazul administrării vinpocetinei în asocieră cu medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, cu antiaritmice sau cu anticoagulante.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Este contraindicată utilizarea vinpocetinei în timpul sarcinii și alăptării.

Sarcina

Vinpocetina traversează bariera fetoplacentară, dar atinge concentrații mai mici în placentă și în sânge la făt, comparativ cu concentrația plasmatică la mamă.
Nu au fost observate efecte teratogene.
În câteva cazuri în care au fost administrate doze mari, s-au observat sângerări placentare și pierderi de sarcină, datorate probabil fluxului placentar crescut.

Alăptarea

Studii utilizând substanțe radio-marcate au demonstrat că vinpocetina se excretă în laptele matern și atinge o radioactivitate de 10 ori mai mare în laptele mamei decât în sângele acesteia. 0,25% din doza de medicament este excretată în lapte într-o oră de la administrare. Deoarece vinpocetina se excretă în lapte și deoarece nu există date certe privind efectele la nou-născut, acest medicament nu se administrează la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări cardiace ($\geq 1/100$ și $< 1/10$): reducerea intervalului ST, prelungirea intervalului QT, tahicardie și extrasistole. Relația cu terapia cu vinpocetină este incertă, deoarece aceste reacții apar idiosincrazic.

Tulburări ale sistemului nervos ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): tulburări ale somnului (insomnie, somnolență), vertij, cefalee, stare de slăbiciune, acestea putând fi și simptome ale afecțiunii de bază.

Tulburări gastro-intestinale ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): greață, dispepsie, xerostomie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): reacții alergice cutanate.

Tulburări vasculare ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): modificări ale tensiunii arteriale (cel mai frecvent scăderea acesteia), hiperemie facială.

4.9 Supradozaj

Nu apar reacții adverse, nici chiar la administrarea de doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată (aproximativ 360 mg).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice, alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX18.

Vinpocetina este un compus cu acțiune complexă care are efecte favorabile asupra metabolismului cerebral și a fluxului sanguin, cât și asupra proprietăților reologice ale sângelui.

Vinpocetina are efecte neuroprotective: ea moderează efectele nocive ale reacțiilor citotoxice determinate de aminoacizii cu rol excitant. Are un efect inhibitor atât asupra canalelor de Na^+ și de Ca^{2+} voltaj-dependente, cât și asupra receptorilor NMDA și AMPA. Potențează efectul neuroprotector al adenozei.

Vinpocetina stimulează metabolismul cerebral: crește captarea și utilizarea glucozei și oxigenului la nivelul țesutului cerebral. Ameliorează toleranța cerebrală la hipoxie; crește transportul glucozei – care este sursa exclusivă de energie pentru creier - la nivelul barierei hemato-encefalice; comută metabolismul glucozei către calea aerobă mai avantajoasă din punct de vedere energetic; inhibă selectiv fosfodiesteraza guanozinmonofosfatului ciclic (GMPc) Ca^{2+} - calmodulin dependentă; crește concentrațiile cerebrale de AMPc și GMPc. Crește concentrația ATP și raportul ATP/AMP; crește turnover-ul cerebral al noradrenalinei și serotoninei; stimulează sistemul noradrenergic ascendent; are acțiune antioxidantă; datorită tuturor acestor efecte vinpocetina are efect cerebroprotector.

Vinpocetina ameliorează microcirculația cerebrală: inhibă agregarea plachetară, reduce vâscozitatea sanguină crescută patologic; crește capacitatea de deformare a eritrocitelor și inhibă captarea adenozei la nivelul lor; favorizează transportul oxigenului în țesutul cerebral prin reducerea afinității eritrocitelor pentru oxigen.

Vinpocetina crește selectiv fluxul sanguin cerebral, reduce rezistența vasculară cerebrală fără să afecteze parametrii circulației sistemice (tensiunea arterială, debitul cardiac, frecvența cardiacă, rezistența periferică totală); nu determină fenomen de furt. Dimpotrivă, în timpul administrării sale, ameliorează fluxul sanguin în ariile ischemice lezate (dar încă nenecrozate), care sunt slab perfuzate (fenomen de furt inversat).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, biodisponibilitatea vinpocetinei este cuprinsă între 45% și 70% și crește atunci când medicamentul este luat în timpul unei mese moderate sau imediat după o asemenea masă. Vinpocetina este metabolizată complet și rapid, formând compuși polari, metabolitul principal fiind acidul apovincaminic, care este rapid excretat prin urină. Vinpocetina se leagă în proporție de 100% de proteinele plasmatiche, neexistând sub formă liberă. După administrare orală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 4,8 ore. Volumul mediu de distribuție (V_d) de 2,87 l/kg indică faptul că medicamentul pătrunde în mod extensiv în țesuturi.

Datorită turnover-ului metabolic rapid al vinpocetinei, parametrii farmacocinetici ai medicamentului sunt evaluați pe baza măsurătorilor concentrațiilor plasmatiche ale acidului apovincaminic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută:

Toxicitatea acută după 72 de ore:

Șoareci: DL₅₀ p.o. 534 mg/kg; DL₅₀ i.p. 240 mg/kg; DL₅₀ i.v. 58,7 mg/kg

Șobolani: DL₅₀ p.o. 503 mg/kg; DL₅₀ i.p. 133,8 mg/kg; DL₅₀ i.v. 42,6 mg/kg

După administrarea intraperitoneală de vinpocetină la șoareci și șobolani în doze cuprinse între 0,5 și 4 mg/kg, nu au fost observate efecte toxice.

Toxicitate subcronică la șobolan

Studiu de toxicitate cu durata de 4 săptămâni în administrare orală

Șobolanii masculi de tip Charles River, în număr de 10 în fiecare grup au fost tratați timp de 4 săptămâni cu doze de 25 mg/kg și 100 mg/kg vinpocetină dizolvată în soluție de acid ascorbic. Doza de acid ascorbic administrată a fost egală cu dublul dozei zilnice de vinpocetină (50 mg/kg, respectiv 200 mg/kg).

Nu s-au înregistrat cazuri de mortalitate sau simptome de toxicitate, cu excepția salivăției care a apărut la doze mari în grupul testat. Nu s-au înregistrat modificări ale greutateii corporale la animalele studiate.

Nu s-au observat modificări ale parametrilor hematologici, biochimici și parametrilor urinari care să fie atribuite unor efecte toxice. La examenul anatomopatologic macroscopic, s-a observat creșterea în volum a ficatului și a greutateii tiroidei, fără alte modificări histopatologice.

Doza la care au apărut efecte toxice minime a fost de 100 mg/kg.

Toxicitate cronică la șobolan și câine

Toxicitate cronică la șobolani tratați pe cale orală timp de 6 luni

Vinpocetina a fost administrată oral la grupuri a câte 10 șobolani de ambele sexe, cu doze de 25 mg/kg, 50 mg/kg și 100 mg/kg de 5 ori pe săptămână.

Nu s-a înregistrat mortalitate datorată efectului toxic al vinpocetinei. (Nouă animale au murit datorită administrării paragastrice).

Nu s-au înregistrat cazuri de creștere a greutateii corporale și nici alte modificări legate de doza administrată. Nu au fost afectate eritropoieza, leucopoieza sau trombocitopoieza.

Metabolismul glucozei și funcțiile ficatului și ale rinichilor au fost normale, greutatea organelor studiate a fost similară la toate grupurile tratate.

Toate celelalte modificări au fost independente de tratament.

La doza de 100 mg/kg nu s-au observat efecte toxice.

Studiu de toxicitate orală la câine timp de 6 luni

A fost administrată vinpocetină la un grup de câini Beagle de ambele sexe în doze de 5 mg/kg și 25 mg/kg timp de șase luni, de 6 ori pe săptămână.

Nu s-au înregistrat cazuri de mortalitate. Nu s-au observat simptome toxice. Dezvoltarea animalelor a fost normală. Parametrii hematologici, biochimici și parametrii urinari nu au fost afectați de vinpocetină. Rezultatele histopatologice nu au evidențiat efecte toxice sistemice.

La doza de 25 mg/kg nu s-au observat efecte toxice.

Studii asupra funcției de reproducere

Fertilitate

Vinpocetina administrată în doze orale de 10 mg/kg și 50 mg/kg nu a afectat fertilitatea masculilor și femelelor.

Teratogeneză

S-au efectuat multiple studii de teratogeneză la șobolan de diferite rase și la iepure, la care s-a administrat vinpocetină pe cale orală și intravenoasă în doze cuprinse între 13,3 și 150 mg/kg. În studiile efectuate la șobolan, s-au înregistrat unele manifestări toxice ale vinpocetinei: sângerare uterină, avort și incidență crescută a mortalității fetale. În majoritatea cazurilor, aceste efecte toxice, precum și mortalitatea maternă s-au manifestat la dozele toxice materne. Nu s-au evidențiat malformații congenitale. La iepure, s-au observat reacții adverse semnificative în ceea ce privește dimensiunea și greutatea nou-născuților.

Toxicitate peri- și post-natală

Studiile de toxicitate peri- și post-natală la șobolan au fost efectuate cu doze orale de 15 mg/kg, 45 mg/kg și 135 mg/kg vinpocetină. Nu s-au observat reacții adverse la femelele aflate în ultima perioadă de sarcină la grupurile tratate cu doze mici și medii. În grupul la care s-au administrat doze mari, la nivelul toxicității materne și în cazuri de mortalitate maternă, toți nou-născuții au fost morți și s-a înregistrat sângerare uterină. La grupurile tratate cu doze mici, nu s-au observat efecte toxice asupra puilor vii și nici modificări de creștere ponderală.

Carcinogenitate

Studiul de carcinogenitate cu vinpocetină administrată oral a fost efectuat la șoarece, cu doze de 25 mg/kg, 200 mg/kg și 1200 mg/kg introduse în dietă, calculându-se doza pe baza consumului specific de hrană al animalelor.

Nu s-au observat modificări semnificative datorate efectului vinpocetinei în ceea ce privește supraviețuirea și incidența tumorilor la animalele tratate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

Cap

Oxid negru fer(E 172)

Eritrozină (E 127)

Indigotină (E 132)

Dioxid de titan (E 171)

Gelatină

Corp

Oxid negru fer (E 172)

Eritrozină (E 127)

Indigotină (E 132)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Vim Spectrum S.R.L.
Corunca nr.409, Jud. Mures, cod.547367,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4594/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Aprilie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2012