

Skrócona informacja o leku: VICEBROL®.

VICEBROL, 5 mg, tabletki: 1 tabletkę zawiera 5 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 100,3 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: psychoanaleptyki; inne leki psychostymulujące i nootropowe.

Kod ATC: N06BX18

Wskazania do stosowania: Leczenie przewlekłej niewydolności krążenia mózgowego i otępienia naczyniopochodnego, w tym stanów po udarze niedokrwinnym. 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Dorośli: W początkowej fazie leczenia – po 2 tabletki trzy razy na dobę (30 mg/dobę). W leczeniu podtrzymującym – po 1 tabletkę trzy razy na dobę (15 mg/dobę). W szczególnie uzasadnionych przypadkach dawkę dobową można stopniowo zwiększać do wartości maksymalnej 1 mg/kg masy ciała. Działanie winpocetyny rozpoczyna się w przybliżeniu po tygodniu; pełne działanie lecznicze osiągnięte jest w ciągu trzech miesięcy a poprawę stanu pacjenta można obserwować po 6-12 miesiącach terapii. Produkt należy stosować systematycznie. **Osoby w podeszłym wieku:** Zmiana dawkowania nie jest konieczna. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:** Dawki należy zmniejszyć u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek. Zmiana dawkowania nie jest konieczna w pozostałej grupie pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. **Dzieci i młodzież:** Produktu leczniczego VICEBROL nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej. **Sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować doustnie, po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka choroba niedokrwienne i zaburzenia rytmu serca. Krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego (krwawienie wewnątrzmożgowe, ostra faza udaru krwotocznego). Okres ciąży i karmienia piersią. Dzieci i młodzież – ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie wiekowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przed rozpoczęciem leczenia winpocetyną lekarz powinien wykluczyć inne przyczyny zaburzeń czynności mózgu. W zaawansowanej niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę produktu VICEBROL. Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z niedociśnieniem lub niedociśnieniem ortostatycznym, gdyż długotrwałe stosowanie winpocetyny może powodować u tych pacjentów niewielkie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi. W przypadku zmniejszenia ciśnienia krwi bądź zaburzeń rytmu serca należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG u pacjentów z zespołem wydłużonego odcinka QT lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT. **Substancje pomocnicze:** Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie obserwowano interakcji w przypadku podawania winpocetyny z beta-adrenolitykami, takimi jak chloranolol i pindolol, z klopamidem lub hydrochlorotiazidem. Nie stwierdzono interakcji z digoksyną i acenokumarolem. Nie obserwowano interakcji z winpocetyną w przypadku leczenia cukrzycy glibenklamidem. Winpocetyna podawana jednocześnie z adenozyną zwiększa jej neuroprotektoryjne działanie. W rzadkich przypadkach winpocetyna nasilała hipotensyjne działanie α -metylodopy, dlatego podczas stosowania takiej terapii skojarzonej zaleca się systematyczną kontrolę ciśnienia krwi. Należy zachować ostrożność podając winpocetynę jednocześnie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, lekami przeciwwątrobowymi i przeciwzakrzepowymi.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Stosowanie winpocetyny w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. **Ciąża:** Winpocetyna przenika przez barierę łożyska, przy czym jej stężenie w łożysku i we krwi płodu jest mniejsze niż we krwi matki. Nie obserwowano teratogennego lub embriotoksycznego działania winpocetyny podawanej kobietom w ciąży. W badaniach na zwierzętach, po dużych dawkach winpocetyny obserwowano niekiedy krwawienie z łożyska i poronienie, prawdopodobnie na skutek zwiększonego przepływu krwi przez łożysko. **Karmienie piersią:** Stosowanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ winpocetyna przenika do mleka kobiecego oraz brak jest wiarygodnych danych dotyczących jej wpływu na niemowlęta. Badania ze znakowaną winpocetyną wykazały, że radioaktywność w mleku kobiecym była dziesięciokrotnie wyższa niż we krwi. W ciągu 1 godziny do mleka przenika 0,25% podanej dawki. **Wpływ na zdolność prowadzenia 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. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, oraz częstością występowania określoną następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Rzadko (0,07%): leukopenia. Bardzo rzadko: obniżenie hematokrytu i stężenia hemoglobiny we krwi obwodowej. **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często (0,9%): zaburzenia snu (bezsennność, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie, mrowienie kończyn, wzmożone pocenie się, nadaktywność ruchowa. Objawy te mogą być związane z chorobą podstawową. **Zaburzenia serca:** Niezbyt często (0,1%): obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i dodatkowe skurcze serca. Objawy te występowały także samoistnie i dlatego nie jest pewne, czy powodem ich wystąpienia było zastosowanie winpocetyny. **Zaburzenia naczyniowe:** Niezbyt często (0,8%): zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi), uderzenia krwi do głowy (zaczerwienienie skóry twarzy). **Zaburzenia żołądka i jelit:** Niezbyt często (0,6%): nudności, zgaga i suchość w jamie ustnej. Rzadko: bóle brzucha. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Niezbyt często (0,52%): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często (0,2%): alergiczne odczynne skórne. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Przedawkowanie:** Nie zgłaszano przypadków przedawkowania. Długotrwałe podawanie winpocetyny w dawce dobowej 60 mg jest bezpieczne. Nawet jednorazowe doustne przyjęcie dawki 360 mg winpocetyny, czyli 6-krotnie większej dawki od dawki zalecanej w praktyce klinicznej nie spowodowało wystąpienia działań niepożądanych.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. 061 66 51 500. **Pozwolenie nr 7379** (wydane przez URPL, WM i PB). **Dostępne opakowania:** 50, 100 tabletek.

Skrócona informacja o leku: VICEBROL® FORTE.

VICEBROL® FORTE, 10 mg, tabletki: 1 tabletkę zawiera 10 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).

Wskazania do stosowania: Łagodzenie objawów przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, występujących w następstwie udaru (niepomocność 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 pochodzenia naczyniowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli:* 1 tabletkę trzy razy na dobę, tj. 30 mg. Działanie lecznicze winpocetyny rozpoczyna się po około tygodniu; pełne działanie lecznicze osiągnięte jest w ciągu trzech miesięcy, a poprawę stanu pacjenta można obserwować po 6-12 miesiącach terapii. *Osoby w podeszłym wieku:* Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby: Dawki należy zmniejszyć u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek. Zmiana dawkowania nie jest konieczna w pozostałej grupie pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. *Dzieci i młodzież:* Produktu leczniczego Vicebrol Forte nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej. *Sposób podawania:* Tabletki należy przyjmować doustnie po posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka choroba niedokrwienna i zaburzenia rytmu serca, krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego, okres ciąży i karmienia piersią, dzieci i młodzież – ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie wiekowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W zaawansowanej niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę leku. W przypadku wystąpienia spadku ciśnienia krwi bądź zaburzeń rytmu serca, należy zaprzestać jego stosowania. Zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG u pacjentów z zespołem wydłużonego odcinka QT lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT. *Zawartość laktozy:* Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Nie zaobserwowano żadnych interakcji w przypadku podawania winpocetyny z beta-adrenolitykami, takimi jak chloranolol i pindolol, z klopamidem lub hydrochlorotiazidem. W rzadkich przypadkach winpocetyna nasilała hipotensyjne działanie α -metylodopy, dlatego podczas stosowania takiej terapii skojarzonej zaleca się systematyczną kontrolę ciśnienia krwi. Winpocetyna podawana jednocześnie z adenozyną zwiększa jej neuroprotektoryjne działanie. Nie stwierdzono interakcji z digoksyną i acenokumarolem. Leczenie skojarzone z winpocetyną nie stanowiło potencjalnego ryzyka wystąpienia oddziaływań z innymi lekami w przypadku leczenia cukrzycy glibenklamidem. Należy zachować ostrożność podając winpocetynę jednocześnie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, lekami przeciwartymicznymi i przeciwzakrzepowymi. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Stosowanie winpocetyny w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Ciąża: Winpocetyna przenika przez łożysko, jednakże osiąga mniejsze stężenie w łożysku i we krwi płodu niż we krwi matki. Nie wykazano działania teratogennego winpocetyny. W badaniach na zwierzętach, po dużych dawkach winpocetyny obserwowano niekiedy krwawienie z łożyska i poronienie (prawdopodobnie w wyniku zwiększonego przepływu krwi w łożysku). Karmienie piersią: Stosowanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ winpocetyna przenika do mleka kobiecego. Badania ze znakowaną winpocetyną wykazały, że radioaktywność w mleku kobiecym była dziesięciokrotnie większa niż we krwi. W ciągu 1 godziny do mleka przenika 0,25 procent podanej dawki. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, oraz częstością występowania określoną następująco: bardzo często: ($\geq 1/10$), często: ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko: ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko: ($\geq 1/10000$), 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. Zaburzenia układu nerwowego: *niezbyt często:* zaburzenia snu (bezsennosc, 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:* alergie skórne. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Przedawkowanie: W kilku badaniach stosowano winpocetynę w dawce 60 mg na dobę i nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Działania niepożądane nie występują nawet po zastosowaniu sześciokrotnie większej dawki od dawki zalecanej przez lekarza (360 mg).

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. 061 66 51 500. **Pozwolenie nr 15280.**

Dostępne opakowania: 30, 90 tabletek.