

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТеваЦетин 10 mg таблетки
TevaCetine 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg винпоцетин.

Помощни вещества:

Всяка таблетка съдържа 184,70 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, цилиндрични таблетки, без мирис, с маркировка "Г" от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намяляване на симптомите на психично и неврологично нарушение, причинени от церебрална циркулаторна недостатъчност при пациенти в старческа възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Приемайте 1 таблетка (10 mg) три пъти дневно след хранене.

Ефектът на това лекарство се проявява след около една седмица, а максималният ефект се проявява след около три месеца.

Това лекарство обикновено се понася добре, така че може да се приема за продължителен период от време. Няма симптоми на абстиненция при внезапно спиране приложението на винпоцетин.

Хора в старческа възраст

Обикновено не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти, страдащи от чернодробни или бъбречни нарушения

Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения.

Деца и юноши

Ефикасността на ТеваЦетин при деца и юноши все още не е проучена. ТеваЦетин не препоръчва при деца на възраст под 18 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140276
Разрешение №	39251 / 27-09-2017
Одобрение №	/



Лекарственият продукт не може да бъде използван по време на бременност и кърмене.
Лекарственият продукт не може да бъде използван при деца и юноши.
Лекарственият продукт не може да бъде използван след наскоро прекаран мозъчен кръвоизлив, както и в случай на вътречерепна хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ТеваЦетин таблетки може да повиши ефекта на органични нитрати, поради което те трябва да бъдат използвани с повишено внимание. Лекарствен продукт с органични нитрати трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

ТеваЦетин таблетки трябва да се използва внимателно при пациенти със синдром на удължен QT интервал. При такива пациенти рискът от нарушение на сърдечния ритъм може да се повиши. Те трябва редовно да правят електрокардиографско изследване.

Предписвайте лекарствения продукт внимателно при пациенти, които се лекуват с антихипертензивни продукти или други лекарства, които могат да удължат QT интервала. Състоянието на тези пациенти трябва да бъде непрекъснато наблюдавано.

ТеваЦетин таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Винпоцетин трябва да се приема внимателно, тъй като може да взаимодейства с антихипертензивни, противоаритмични продукти, антикоагуланти и продукти, действащи върху централната нервна система. Необходими са медицински грижи.

Установено е, че винпоцетин може да засили ефекта на алфа метилдопа. Едновременното използване на винпоцетин и алфа метилдопа изисква редовно измерване на кръвното налягане.

Резултатите от клинични изпитвания показват, че приемът на винпоцетин с някои бета-адреноблокери, перорални антидиабетни продукти и диуретици не е съпроводен с взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

ТеваЦетин таблетки не трябва да се предписва на бременни жени. При проучванията върху животни не са установени ембриотоксични или тератогенни ефекти. Винпоцетин преминава през плацентарната бариера. Установено е, че концентрациите на продукта в плацентата и в кръвта на плода са по-ниски от тези в кръвта на майката.

Кърмене

ТеваЦетин таблетки не трябва да се предписват на кърмещи жени. Винпоцетин може да преминава в кърмата, а ефектът на лекарствения продукт върху кърмачета не е достатъчно проучен.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектът на винпоцетин върху способността за шофиране и работа с машини не е определен. Той може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Да не се шофира и изпълняват рисковани задачи, докато не разберете какъв е ефектът на продукта.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции на ТеваЦетин са главоболие, световъртеж, ниско кръвно налягане, сухота в устата, гадене, диспепсия, и повишени нива на холестерол в кръвта. Тези реакции по отношение на тяхната честота на проява, са определени като нечести.

Честота на описаните нежелани лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота

Във всяка честотна група нежеланите лекарствени реакции са представени с намаляващо ниво на сериозност.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: намален брой бели кръвни клетки и тромбоцити.

Много редки: анемия, еритроцитна аглутинация.

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: повишено ниво на холестерола в кръвта.

Редки: загуба на апетит, анорексия, диабет.

Психични нарушения

Редки: нарушения на съня, възбуда, безпокойство.

Много редки: прекомерно въодушевление и депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

Редки: седиране, замайване, ступор, хемипареза, амнезия.

Много редки: тремор, гърчове.

Нарушения на очите

Редки: оток на диска на очния нерв.

Много редки: конюнктивална хиперемия.

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: замайване (световъртеж).

Редки: хиперакузис, хипоакузис, тинитус.

Сърдечни нарушения

Редки: инфаркт на миокарда, ангина пекторис, брадикардия, тахикардия, проводни нарушения, палпитации.

Много редки: аритмия, предсърдно мъждене.

Съдови нарушения

Нечести: хипотония.



Редки: хипертония, зачервяване на лицето, тромбофлебит.
Много редки: променливо кръвно налягане.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: сухота в устата, диспепсия, гадене.
Редки: коремна болка, запек, диария, повръщане.
Много редки: дисфагия, стоматит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: еритема, повишено потене, сърбеж, уртикария, обрив.
Много редки: дерматит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: астения, горещи вълни.
Много редки: дискомфорт в гърдите, хипотермия.

Изследвания

Редки: повишени нива на триглицериди в кръвта, депресия на ST-сегмент, понижаване или повишаване на броя на еозинофилите, промени в чернодробните ензими.
Много редки: понижаване или повишаване на броя на левкоцитите, понижаване на броя на гранулоцитите, понижаване на броя на еритроцитите, скъсяване на тромбиновото време, повишаване на теглото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Използването на максималната дневна доза винпоцетин (30 mg) се понася добре. По литературни данни, пациент приел 360 mg еднократна доза винпоцетин не е проявил клинично значим ефект върху сърдечносъдовата система, или някакви други нежелани лекарствени реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства.
АТС код – N06B X18

Винпоцетин е синтетично производно на винкамин. Винпоцетин има разнообразни ефекти: подобрява мозъчния метаболизъм и кръвообращение, както и реологичните свойства на кръвта. Винпоцетин селективно активира мозъчното кръвообращение. Винпоцетин селективно увеличава кръвотока към мозъка и намалява съпротивлението на мозъчната васкулатура. Винпоцетин не променя кръвното налягане, обема на сърдечния дебит, сърдечната честота, периферното съдово съпротивление. Винпоцетин има невропротективни ефекти: намалява цитотоксичната реакция, причинена от тригерите на аминокиселините. Винпоцетин повишава невропротективния ефект на аденозин.



Винпоцетин подобрява мозъчната микроциркулация: ограничава тромбоцитната агрегация, понижава вискозитета на кръвта, подобрява еритроцитния деформитет, намалява приема на аденозин от еритроцитите, подобрява мозъчния достъп до кислород.

Експерименталните проучвания показват, че винпоцетин засилва мозъчния метаболизъм: подобрява използването на глюкоза и кислород, както и метаболизма на тези съединения в мозъка, подобрява толеранса на мозъчните клетки по отношение на хипоксия, повишава транспорта на глюкоза (основен източник на енергия за мозъка) през кръвно-мозъчната бариера, насочва метаболизма на глюкозата към енергетично по-благоприятната аеробна верига; доказано е, че винпоцетин е селективен инхибитор на $\text{Ca}(2+)$ -калмодулин зависимия sGMP-PDE ; повишава нивата на sAMP и sGmp в мозъка, ATP нивата и съотношението ATP/AMP ; засилва метаболизма на мозъчния серотонин и норадреналин; повишава норадренергичния тонус.

5.2 Фармакокинетични свойства

Винпоцетин се абсорбира добре от дванадесетопръстника и достига максимална концентрация в кръвта след 1,5 часа. Абсорбцията на винпоцетин е значително по-висока, когато се дава с храна и може да достигне до около 60% от приетата доза.

Чрез системното кръвообращение, винпоцетин се разпространява в различни тъкани на тялото, включително мозъка. Повече от 60% от винпоцетин се свързва с плазмените протеини, обемът на разпределение е приблизително 250 L. Екстензивен метаболизъм на до неактивна аповинкаминава киселина се осъществява в черния дроб. По-голямата част от дозата се екскретира до 24 часа като метаболит. Само малко количество неметаболизиран винпоцетин се екскретира в урината. Елиминационният полу-живот на винпоцетин след поглъщане е около 4 часа.

При хора с чернодробно или бъбречно заболяване фармакокинетичните параметри на винпоцетин остават непроменени, така че не се налага корекция на дозата.

Проучванията показват, че кинетиката на винпоцетин при по-млади и стари организми не е много по-различна, винпоцетин не се натрупва в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на пред-клиничните изпитвания, конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане. (Експозицията на продукта при животни е много по-висока от максималната за човешкия организъм).

Лекарственият продукт няма токсичен ефект върху репродуктивната система при хора. Липсват данни за генотоксичност и карциногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Повидон
Кросповидон
Магнезиев стеарат



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте блистера във вторичната картонена опаковка, за да го предпазите от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от прозрачно PVC / алуминиево фолио, съдържащ 10, 25 или 30 таблетки.
Картонената опаковка съдържа 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UAB Aconitum
Inovacijų g. 4, Biruliškių k., Kauno r. sav.
Литва

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20140276

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25.09.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

