

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240082
Разрешение №	72764 27-08-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Винпоцетин АБР 10 mg таблетки
Vinpocetine ABR 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg винпоцетин (*vinpocetine*).

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 83 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Неврология: За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения: състояния след мозъчен инсулт, деменция от съдов произход, мозъчна артериосклероза, посттравматична и хипертонична енцефалопатия, вертебробазиларна недостатъчност. За намаляване на психичните и неврологичните симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология: За лечение на хронични съдови нарушения на хориоидеята и ретината.

Отология: За лечение на пресбиакузис от перцептивен тип, болест на Мениер и шум в ушите.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Препоръчителната дневна доза е 3 пъти по 10 mg (30 mg на ден).

Чернодробно или бъбречно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при болни с бъбречни или чернодробни заболявания.

Педиатрична популация:

Винпоцетин АБР 10 mg таблетки е противопоказан при деца (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат след хранене.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към винпоцетин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност, кърмене и употреба при жени с детероден потенциал, които не използват надежден метод за контрацепция.



- Употреба при деца (поради липса на данни от съответни клинични проучвания).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Удължаване на QT интервал

Препоръчва се ЕКГ контрол в случаите с удължен QT интервал или при едновременно приложение с лекарства, предизвикващи удължаване на QT интервала.

Винпоцетин АБР 10 mg таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В хода на клиничните проучвания не са наблюдавани взаимодействия при приемане на винпоцетин заедно със следните лекарства: бета-блокери като клоранолол и пиндолол, клопамид, глибенкламид, дигоксин, аценокумарол или хидрохлоротиазид.

В редки случаи, когато алфа-метилдопа се прилага едновременно с винпоцетин, се съобщава за леко изразен адювантен ефект и по тази причина се препоръчва редовен контрол на артериалното налягане при тази лекарствена комбинация.

Въпреки, че не се наблюдава в данните от клиничните проучвания, препоръчва се като цяло повишено внимание при едновременното приложение на винпоцетин с лекарствени средства, въздействащи на централната нервна система, както и в случаите на едновременно антиаритмично и антикоагулантно лечение.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват надежден метод за контрацепция, приложението на винпоцетин е противопоказано.

Бременност

Винпоцетин преминава през плацентарната бариера, но достига по-ниска концентрация в плацентата и в плода, в сравнение с тази в кръвта на майката. Изследвания върху животни показват репродуктивна токсичност, включително малформации в развитието при плъхове (вж. точка 5.3).

В проучвания със животни, при прилагане на високи дози винпоцетин, в някои случаи е настъпило плацентарно кръвотечение и аборт, вероятно в резултат на повишен плацентарен кръвоток. Винпоцетин АБР 10 mg таблетки не трябва да се предписва на бременни жени.

Кърмене

Винпоцетин се отделя в майчиното мляко при хората. В проучвания с маркиран винпоцетин, радиоактивността му е десет пъти по-висока в майчиното мляко, в сравнение с тази в кръвта на майката. Количеството екскретирано в кърмата за период до 1 час е 0,25% от приложената доза. Поради екскрецията на винпоцетин в майчиното мляко и липсата на сигурни данни относно неговия ефект върху кърмачето, приложението на Винпоцетин АБР 10 mg таблетки при кърмещи майки е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за какъвто и да било ефект на винпоцетин върху способността за шофиране и работа с машини.

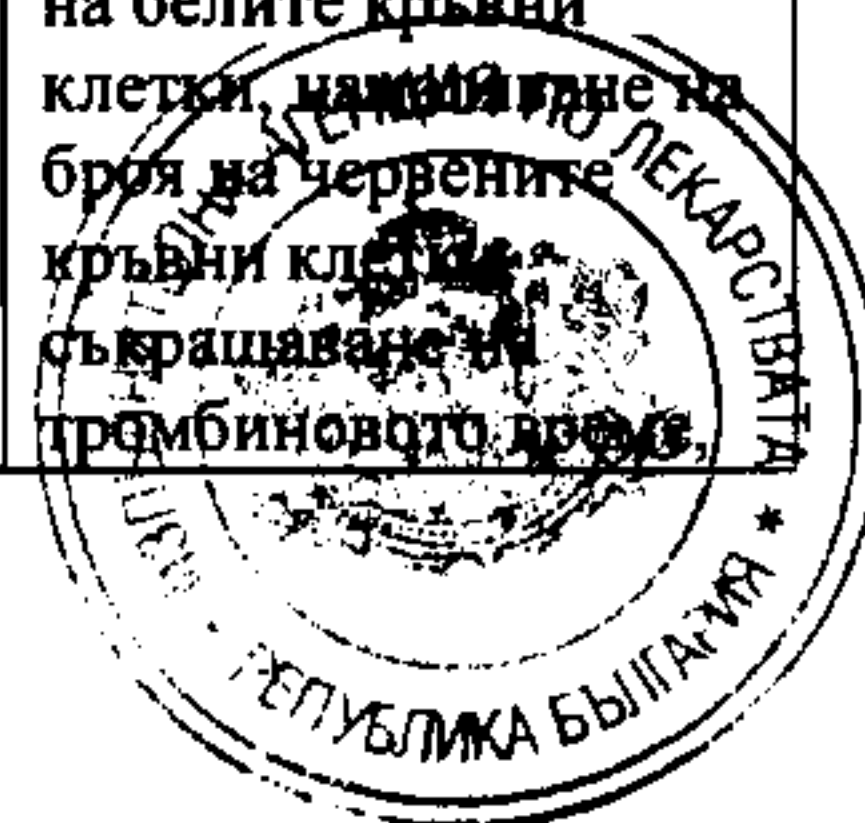


4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органни класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на кръвта и лимфната система		Левкопения, тромбоцитопения	Анемия, еритроцитна аглутинация
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Хиперхолестеролемия	Загуба на апетит, анорексия, захарен диабет	
Психични нарушения		Нарушения на съня, безсъние, безпокойство	Еуфорично настроение, депресия
Нарушения на нервната система	Главоболие	Световъртеж, дисгеузия, ступор, хемипареза, сънливост, амнезия	Тремор, конвулсии
Нарушения на очите		Едем на папилата	Конюнктивална хиперемия
Нарушения на ухото и лабиринта	Вертиго	Хиперакузис, хипоакузис, тинитус	
Сърдечни нарушения		Миокардна исхемия/инфаркт, ангина пекторис, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, палпитации	Аритмия, предсърдно мъждене
Съдови нарушения	Хипотония	Хипертония, зачервяване, тромбоза, тромбоза	Флукутация на кръвното налягане
Стомашно-чревни нарушения	Кореман дискомфорт, сухота в устата, гадене	Епигастрална болка, запек, диария, диспепсия, повръщане	Дисфагия, стоматит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Еритема, хиперхидроза, сърбеж, уртикария, кожен обрив	Дерматит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения, неразположение, усещане за топлина	Дискомфорт в гърдите, хипотермия
Изследвания	Понижаване на кръвното налягане	Повишаване на кръвното налягане, повишаване на нивото на триглицеридите, депресия на ST-сегмента на ЕКГ, удължаване на QT интервала,	Намаляване или увеличаване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на броя на червените кръвни клетки, съкращаване на тромбиновото време,



		намаляване/увеличаване на броя на еозинофилите, абнормни нива на чернодробните ензими	повишаване на телло
--	--	---	---------------------

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.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

По литературни данни продължителното приложение на доза от 60 mg винпоцетин дневно е безопасно. Дори еднократното перорално приложение на 360 mg винпоцетин не води до клинично забележими сърдечно-съдови или други нежелани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: психоаналептици, други психостимуланти и ноотропни средства.
АТС код: N06BX18

Винпоцетин е съединение с комплексен механизъм на действие, което има благоприятни ефекти върху мозъчния метаболизъм и кръвоток, а също така и върху реологичните свойства на кръвта.

Винпоцетин притежава *невропротективни ефекти*: отслабва увреждащите ефекти на цитотоксичните реакции, предизвикани от възбуждащите аминокиселини. Потиска волтаж-зависимите Na^+ - и Ca^{2+} - канали, както и рецепторите за NMDA и AMPA. Повишава невропротективния ефект на аденозин.

Винпоцетин *стимулира мозъчния метаболизъм*: увеличава консумацията и оползотворяването на глюкозата и кислорода от мозъчната тъкан. Увеличава поносимостта на мозъчните клетки към хипоксия; подобрява транспорта на глюкоза (единственият източник на енергия за мозъка) през кръвно-мозъчната бариера; променя глюкозния метаболизъм към енергетично по-изгодния аеробен път; селективно инхибира Ca^{2+} -калмодулин зависимия цГМФ-фосфодиестераза (PDE) ензим; увеличава мозъчното ниво на цАМФ и цГМФ. Повишава концентрацията на АТФ и съотношението АТФ/АМФ в мозъка; увеличава мозъчния обмен на норадреналин и серотонин, стимулира асцендентната норадренергична система; упражнява антиоксидантно действие и като резултат от всички тези ефекти, винпоцетин е съединение с мозъчно-протективно действие.

Винпоцетин *подобрява мозъчната микроциркулация*: потиска тромбоцитната агрегация, намалява патологично увеличавения кръвен вискозитет; увеличава пластичността на еритроцитите и потиска захващането на аденозина; подпомага кислородния транспорт към мозъчната тъкан чрез намаляване на кислородния афинитет на еритроцитите.



Винпоцетин *избирателно увеличава мозъчния кръвоток*: повишава мозъчната фракция на сърдечния минутен обем; намалява мозъчното съдово съпротивление без да повлиява системното кръвообращение (артериално налягане, сърдечен минутен обем, сърдечна честота, общо периферно съпротивление); не провокира ефект на „откраждане“. Освен това, по време на приложението, подобрява кръвоснабдяването в увредената (но все още не некротизирала) исхемична област с ниска перфузия (обратен ефект на откраждане).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Винпоцетин се абсорбира бързо; максималните плазмени концентрации се наблюдават 1 час след перорално приложение. Основното място на абсорбция е проксималната част на стомашно-чревния тракт. Той не се метаболизира при преминаването през чревната стена.

Разпределение

В проучвания с перорално прилагане, проведени при плъхове с радиоизотопно маркиран винпоцетин, най-висока радиоактивност се отчита в черния дроб и стомашно-чревния тракт. Максималните тъканни концентрации могат да бъдат измерени 2-4 часа след приложението. Концентрацията на радиоактивност, измерена в мозъка, не превишава концентрацията, измерена в кръвта.

При хора: свързването с плазмените протеини е 66%. Абсолютната орална бионаличност на винпоцетин е 7%. Обемът на разпределение е $246,7 \pm 88,5$ l, което показва значимо улавяне в тъканите. Стойността на клирънса на винпоцетин ($66,7$ l/h) превишава стойността на плазмения за черния дроб (50 l/h), което показва извънчернодробен метаболизъм.

Биотрансформация

Основният метаболит на винпоцетин е аповинкаминовата киселина (ABK), която при хора се образува в 25-30%. След перорално приложение, площта под кривата на ABK е два пъти по-голяма отколкото след венозно приложение, показвайки образуване на ABK по време на first-pass метаболизма на винпоцетин. Другите установени метаболити са хидрокси-винпоцетин, хидрокси-ABK, дихидрокси-ABK-глицинат и техни конюгати с глюкурониди и/или сулфати. При всички проучвани видове, количеството винпоцетин, екскретиран в непроменен вид е само малка част от приложената доза.

Важно и благоприятно свойство на винпоцетин е, че не е необходимо коригиране на дозата при чернодробни и бъбречни заболявания, тъй като, поради характера на обмяната си, той не се натрупва.

Елиминиране

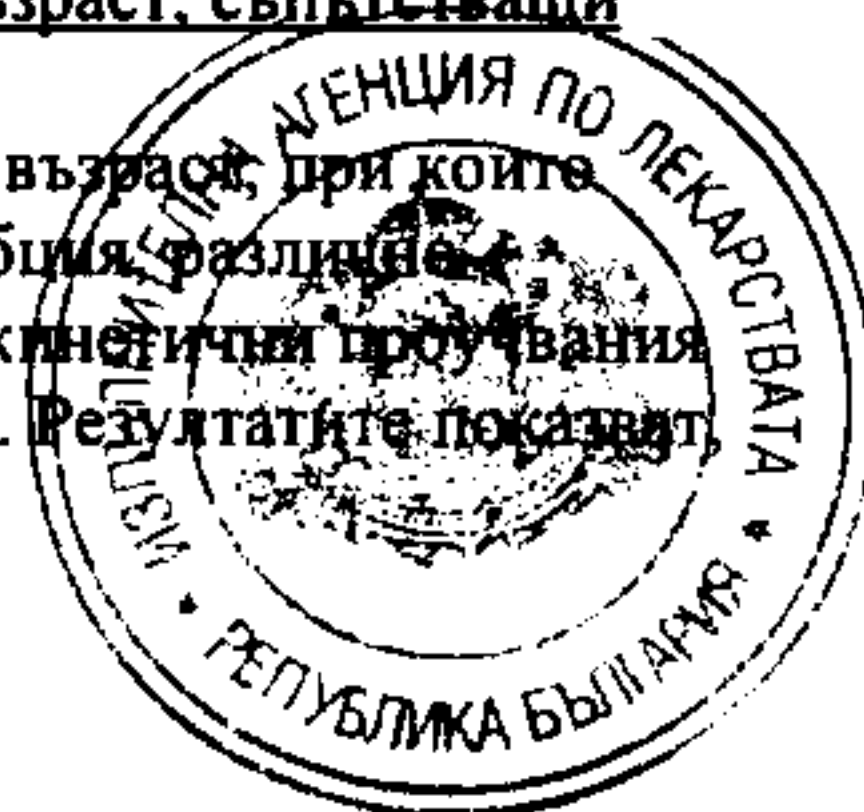
При хора *елиминационният полуживот* е $4,83 \pm 1,29$ часа. В проучвания, проведени с радиоактивно вещество, е установено, че основният път на елиминиране е през урината и фекалиите в съотношение 60-40%. Установено е, че по-голяма част от изотопната активност е с билиарен произход при плъхове и кучета, но не се потвърждава значима ентерохепатална циркулация. Аповинкаминовата киселина се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация. Елиминационният полуживот се променя в зависимост от дозата и пътя на въвеждане на винпоцетин.

Линейност/нелинейност

При повтарящо се перорално приложение в дози 5 mg и 10 mg винпоцетин показва *линейна кинетика*; стационарните плазмени концентрации са $1,2 \pm 0,27$ ng/ml и $2,1 \pm 0,33$ ng/ml.

Промени на фармакокинетичните свойства при специални условия (напр. възраст, съпътстващи заболявания)

Тъй като винпоцетин е показан основно за лечение на пациенти в старческа възраст, при които промените в кинетиката на лекарствата са добре известни – намалена абсорбция, различно разпределение и метаболизъм, намалена екскреция, е важно да се проведат кинетични проучвания в тази възрастова група, особено по отношение на дългосрочно приложение. Резултатите показват



че кинетиката на винпоцетин при пациенти в старческа възраст не се различава значимо от кинетиката на винпоцетин при млади пациенти, при това не се наблюдава кумулиране. В случай на нарушение на чернодробната и бъбречна функция може да бъде прилагана обичайната доза, защото винпоцетин не кумулира дори и при тези пациенти, което позволява дългосрочно лечение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикология

Остра токсичност

Изследвания за остра токсичност са проведени върху мишки, плъхове и кучета. Не е установена орална доза LD₅₀ при кучета, тъй като след доза от 400 mg/kg, те са имали повръщане.

Подостра токсичност

При плъхове с венозно приложение за 14 дни не са наблюдавани симптоми на токсичност до доза 8 mg/kg телесно тегло, а при кучета с венозно приложение за 28 дни, до доза 5 mg/kg телесно тегло. При дози, по-високи от тези, е наблюдавано слюноотделяне, повишена сърдечна и дихателна честота. Плъхове, получаващи лекарството перорално за 28 дни, понасят добре дори дози от 25 mg/kg телесно тегло.

Хронична токсичност

По време на проучванията за хронична токсичност с продължителност над една година, нито клиничните, нито лабораторните и патологоанатомични данни показват каквито и да патологични отклонения; напр. при плъхове 6-месечно перорално приложение на дози от 100 mg/kg не причинява никакъв системен токсичен ефект. При кучета в перорални дози от 45 mg/kg телесно тегло се изявяват само намален апетит и повръщане. При кучета, по време на 90 дневно венозно приложение, са наблюдавани нежелани реакции (намален апетит, конвулсии, повишени сърдечна и дихателна честота) при дози по-високи от 5 mg/kg телесно тегло, но лабораторните данни и хистологичните резултати остават негативни.

Репродуктивни проучвания

Според резултатите от тези проучвания винпоцетин не повлиява фертилитета при мъжки и женски животни.

Пероралното приложение на винпоцетин по време на гестационния период при плъхове причинява токсичност за развитието, вкл. малформации, при клинично значима експозиция на база mg/m² телесна повърхност. При зайци, чиито метаболизъм е по-близък до човешкия, ембриофетална смъртност е наблюдавана при 15 пъти по-висока доза (300 mg/kg/ден), в сравнение с тази при плъхове (20 mg/kg/ден). В някои случаи при приложение на високи дози винпоцетин се наблюдават плацентарно кървене и аборт, вероятно в резултат на повишения плацентарен кръвоток. При бременни животни токсичния ефект на винпоцетин се увеличава по време на венозно приложение. В проучвания за пери- и постнатална токсичност не се установява токсичен ефект в следващото поколение.

Мутагенност

С помощта на няколко метода е доказано, че винпоцетин няма мутагенни ефекти.

Карциногенност

От резултатите от двегодишни проучвания може да се заключи, че винпоцетин няма карциногенен риск при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Прежелатинизирано (царевично) нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен



Лактоза монохидрат
Талк
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/PVdC/Al - фолио. Три или девет блистера са поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20240082

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.04.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2026

