

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Вицетин® 5 mg таблетки
Vicetin® 5 mg tablets

Вицетин® 10 mg таблетки
Vicetin® 10 mg tablets
винпоцетин (vinpocetine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Вицетин и за какво се използва
2. Преди да използвате Вицетин
3. Как да използвате Вицетин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вицетин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

Разрешение №

Содобение №

16-08-2018

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИЦЕТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вицетин притежава мозъчно-протективно действие. Подобрява обменните процеси, като значително повишава устойчивостта на мозъчните клетки към липсата на кислород. Подобрява мозъчното кръвообращение и кислородния транспорт към тъканите, като намалява болестно увеличения вискозитет на кръвта и периферното съдово съпротивление. Не оказва значимо влияние върху кръвното налягане. Премахва световъртежа, стимулира мозъчната дейност, подобрява слуха, зрението и паметта.

Използва се за лечение на различни форми на нарушение на мозъчното кръвообращение (състояния след мозъчен инсулт), деменция от съдов произход (паметови нарушения), мозъчна атеросклероза, мозъчни нарушения след травма и при високо кръвно налягане. Използва се за намаляване на психичните и неврологични симптоми при нарушения на мозъчното кръвообращение, при съдови нарушения на съдовата очна обвивка, на ретината и хориоидеята; световъртеж, намаляване на слуха от различен произход, шум в ушите; за повлияване на съдово-вегетативните симптоми при климактеричен синдром.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИЦЕТИН

Не използвайте Вицетин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към алкалоидите на растението Vinca minor (винбластин, винкрестин) или някое от помощните вещества;
- ако сте бременна или кърмите;
- употребата при деца е противопоказана.

Обърнете специално внимание при употребата на Вицетин

- Необходим е ЕКГ контрол, ако имате сърдечно заболяване
- електрокардиограмата, а също и при лечение с лекарства, които променят ЕКГ

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо алфа-метилдопа (лекарство за понижаване на високо кръвно налягане), лекарства, влияещи на централната нервна система, антикоагуланти (лекарства, предпазващи от образуване на тромби) или антиаритмици (лекарства, използвани при нарушения на сърдечния ритъм).

До настоящия момент не са известни клинично значими взаимодействия на Вицетин с други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лечението с Вицетин по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Вицетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Вицетин не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

Важна информация относно някои от съставките на Вицетин

Вицетин таблетки 5 и 10 mg съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Вицетин таблетки 5 и 10 mg съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Вицетин е подходящ за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИЦЕТИН

Винаги използвайте Вицетин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дневна доза е по 5-10 mg 3 пъти дневно. Таблетките се приемат след хранене с достатъчно количество вода. Максималната дневна доза е 30 mg. Поддържащата доза е 10-15 mg дневно. Лечението е продължително (месеци, години) и се определя от лекуващия лекар.

Пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания

Не е необходимо коригиране на дозата при болни с бъбречни и чернодробни заболявания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вицетин

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с Вашия лекар.

Няма случаи на предозиране с Вицетин.

Ако сте пропуснали да приемете Вицетин

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Вицетин

Не прекъсвайте лечението с Вицетин без консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Вицетин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции при лечение с Вицетин се наблюдават много рядко, преходни са и не изискват прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене; редки: коремни болки, запек, диария, диспепсия, повръщане; много редки: дисфагия, стоматит.

Сърдечни нарушения

Редки: миокардна исхемия/инфаркт (сърдечен удар), стенокардия (болки в гърдите), ускоряване или забавяне на сърдечния ритъм, сърцебиене; много редки: аритмия, предсърдно трептене.

Съдови нарушения

Нечести: понижаване на кръвното налягане; редки: повишаване на кръвното налягане, тромбоза.

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност (алергия).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите); много редки: анемия, слепване на червените кръвни клетки.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: повишаване на холестерола; редки: безапетитие, захарен диабет.

Психични нарушения

Редки: нарушения на съня, възбуда, безпокойство; много редки: приповдигнато настроение, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие; редки: замаяност, нарушение на вкуса, вцепененост, частична едностранна пареза, сънливост, промени в паметта; много редки: треперене, гърчове.

Очни нарушения

Редки: оток на папилата; много редки: зачервяване на конюнктивата.

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: световъртеж; редки: засилена или намалена острота на слуха, световъртеж, шум в ушите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: зачервяване, повишено изпотяване, сърбеж, уртикария (копривна треска); много редки: обрив.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: безсилие, умора, чувство на горещина; много редки: дискомфорт в гърдите, понижаване на телесната температура.

Изследвания

Нечести: понижаване на кръвното налягане; редки: повишаване на кръвното налягане, промени в електрокардиограмата (депресия на ST-сегмента), промени в чернодробните ензими (повишаване на кръвните триглицериди) понижаване/повишаване броя на еозинофилите; много редки: понижаване/повишаване броя на белите кръвни клетки, понижаване броя на червените кръвни клетки, намаление на протромбиновото време, повишаване на теглото.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИЦЕТИН

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вицетин след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вицетин таблетки

- Активното вещество е винпоцетин 5 или 10 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, талк, желатин.

Как изглежда Вицетин и какво съдържа опаковката

Таблетки 5 mg: бели до светложълти, кръгли, плоски, с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 9 mm, без мирис.

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Таблетки 10 mg: бели до светложълти, кръгли, плоски, с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 10 mm, без мирис. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни половини.

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 3 или 9 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: май, 2018.

