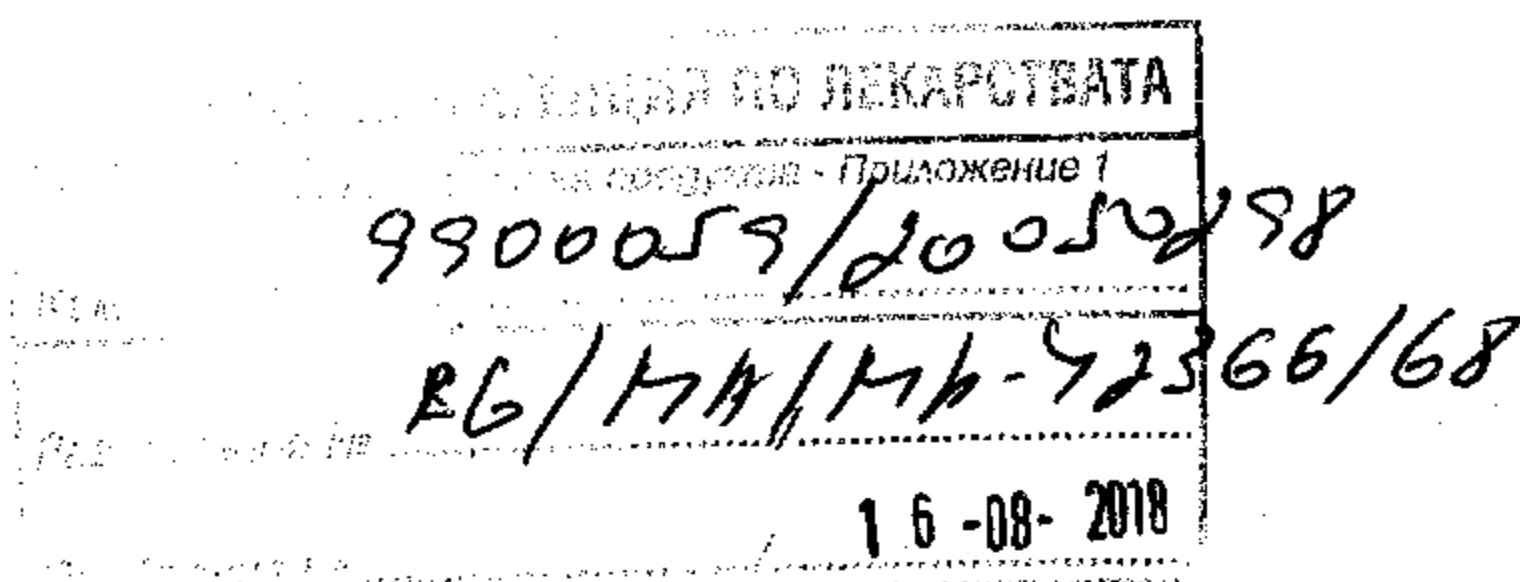


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вицетин 5 mg таблетки
Vicetin 5 mg tablets

Вицетин 10 mg таблетки
Vicetin 10 mg tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество винпоцетин (vinpocetine) 5 или 10 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

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

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неврология

- За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:
 - асимптомни и преходни исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение;
 - състояния след исхемичен мозъчен инсулт;
 - деменция от съдов произход, мозъчна атеросклероза;
 - посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
 - вертебробазиларна недостатъчност;
- За намаляване на психичните или неврологични симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология

За лечение на хронични съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

Невроотология

За лечение на пресбиакузис с остър съдов, токсичен (лекарствен) или друг произход, синдром на *Meniere*, шум в ушите.

За таблетки от 5 mg

Освен всички гореизброени показания, може да се прилага и за намаляване на съдово-вегетативните симптоми при климактеричен синдром в гинекологията.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално.

Обичайната 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 15 mg дневно. Лечението е продължително (месеци, години). Не е необходимо редуциране на дозата при болести с бъбречни или чернодробни заболявания.

Вицетин е противопоказан при деца (вж. точка 4.3).



4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкристин) или някое от помощните вещества;
- бременност и кърмене;
- деца (поради липса на достатъчно клинични проучвания за ефективност и безопасност при тях).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Необходим е ЕКГ контрол при пациенти с промени в електрокардиограмата, а също и при лечение с лекарства, които могат да предизвикат промени в ЕКГ.
- В състава на таблетките от 5 и 10 mg е включено пшенично нишесте, което може да съдържа само следи от глютен и се счита за безопасно при хора с цъолиакия.
- Този лекарствен продукт съдържа в таблетките от 5 и 10 mg лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp 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 редки случаи се съобщава за слаб потенциращ ефект при съвместно приложение на алфа-метилдопа с винпоцетин, следователно при тази комбинация се препоръчва редовен контрол на кръвното налягане.

Винпоцетин може да понижи действието на пероралните антикоагуланти (варфарин).

Досега не са установени клинично значими взаимодействия на винпоцетин с други лекарствени продукти.

Въпреки, че данните от клиничните проучвания не го показват, препоръчва се повишено внимание при съвместно приложение на винпоцетин с лекарства, действащи на централната нервна сиситема, както и при едновременно антиаритмично и антикоагулантно лечение.

4.6 Бременност и кърмене

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на винпоцетин при бременни. Установено е, че активното вещество се екскретира в кърмата.

Приложението на винпоцетин по време на бременност и в периода на кърмене е противопоказано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Винпоцетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), включително единични съобщения.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: сухота в устата, гадене, стомашен дискомфорт.

Редки: коремни болки, запек, диария, диспепсия, повръщане.

Много редки: дисфагия, стоматит.

Сърдечни нарушения

Редки: миокардна исхемия/инфаркт, стенокардия, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, палпитации.

Много редки: аритмия, предсърдно трептене.

Съдови нарушения



Нечести: хипотония.

Редки: хипертония, тромбофлебит.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения, тромбоцитопения.

Много редки: анемия, аглутинация на червените кръвни клетки.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хиперхолестеролемия.

Редки: безапетитие, захарен диабет.

Психични нарушения

Редки: нарушение на съня, възбуда, безпокойство.

Много редки: приповдигнато настроение, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

Редки: замаяност, нарушения на вкуса, ступор, хемипареза, сомнолентност, амнезия.

Много редки: тремор, конвулсии.

Очни нарушения

Редки: оток на папилата.

Много редки: хиперемия на конюнктивата.

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: вертиго.

Редки: хиперакузис, хипоакузис, тинитус.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: еритема, хиперхидроза, пруритус, уртикария.

Много редки: дерматит.

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: астения, умора, чувство на горещина.

Много редки: дискомфорт в гърдите, хипотермия.

Повлияване на някои изследвания

Нечести: понижаване на артериалното налягане.

Редки: повишаване на артериалното налягане, повишаване на кръвните триглицериди, депресия на ST-сегмента в ЕКГ, понижаване/повишаване на еозинофилите, промени в чернодробните ензими.

Много редки: понижаване/повишаване броя на белите кръвни клетки, понижаване броя на червените кръвни клетки, намаляване на протромбиновото време, повишаване на телото.

4.9 Предозиране

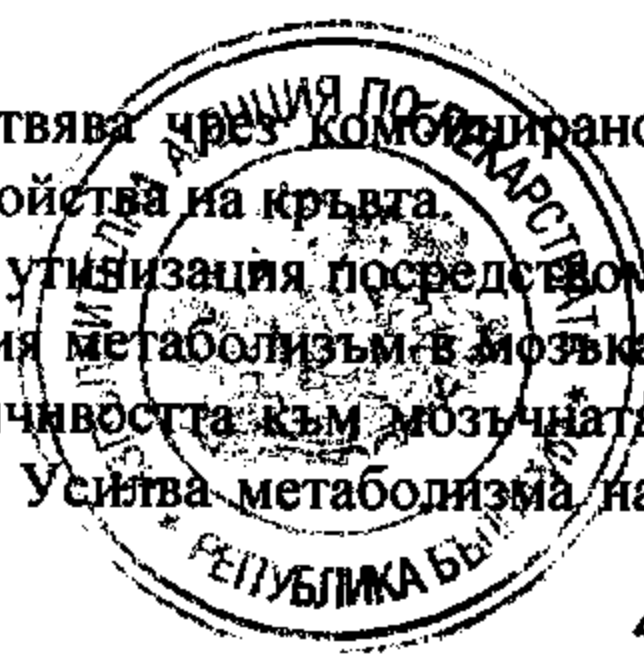
Няма съобщения за случаи на предозиране. Въз основа на клиничен опит може да се приеме, че продължителното приложение в доза до 60 mg винпоцетин дневно е безопасно. В клиничната практика не са наблюдавани сериозни нежелани реакции и след приложение на по-високи дози.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимулиращи и ноотропни лекарства.
АТС код: NO6BX18

Винпоцетин оказва изразен мозъчно-протективен ефект, който се осъществява чрез комбинирано въздействие върху съдовата стена, мозъчния метаболизъм и реологичните свойства на кръвта. Винпоцетин подобрява обменните процеси в мозъка, особено кислородната утилизация посредством повишаване на окислителното разграждане на глюкозата. Насочва глюкозния метаболизъм в мозъка към енергетично по-изгоден аеробен път на разграждане. Увеличава устойчивостта към мозъчната хипоксия. Повишава съдържанието на АТФ и цАМФ в мозъчните клетки. Усилва метаболизма на



норадреналин и серотонин в мозъка. Винпоцетин притежава антиоксидантно действие, като предотвратява генерирането на оксидативен стрес.

Винпоцетин подобрява мозъчната циркулация и кислородния транспорт към тъканите посредством увеличаване пластичността на еритроцитите, потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия и намаляване на патологично увеличения вискозитет на кръвта. Продуктът усилва мозъчната перфузия: подобрява мозъчния кръвоток и намалява периферното съдово съпротивление, без да повлиява общото артериално налягане, подобрява кръвоснабдяването в исхемичната област, при което кръвоснабдяването на интактната област остава непроменено.

Друг механизъм на невропротективното действие на винпоцетин е свързан с намаляване на вредните ефекти от цитотоксичните реакции, предизвикани от аминокиселини с възбуждащ ефект. Винпоцетин инхибира волтажно-зависимите натриеви канали, както и NMDA и AMPA-рецепторите. В резултат на комплексния си механизъм на действие винпоцетин активира мозъчната дейност, подобрява паметовите и когнитивните процеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След перорално приложение винпоцетин се резорбира бързо и почти напълно в проксималната част на стомашно-чревния тракт. Бионаличността му е 50-70%. Максимална плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

Разпределение

Резорбираното количество се разпределя в тялото, като свързването с плазмените протеини е около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. Премахва през плацентата и се екскретира в кърмата.

Метаболизъм

Винпоцетин се метаболизира интензивно в черния дроб, като се образуват два основни метаболита – аповинкаминова киселина и хидроксивинпоцетин. Поради особеностите на метаболизма Винпоцетин на кумулира. Не е необходимо коригиране на дозата при заболявания на черния дроб и бъбреците.

Екскреция

Времето на полуживот на винпоцетин е 4,8-5 часа. Екскрецията му се осъществява главно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за *остра и субакутна токсичност* на винпоцетин не са установени различия в клинично-лабораторните и патоморфологичните показатели при опитните и контролните животни. В хода на проучвания за *хронична токсичност* с продължителност над 1 година не се установяват нито клинични, нито лабораторни или патоанатомични данни, които да показват патологични отклонения.

Няма данни за наличие на тератогенен, мутагенен или канцерогенен потенциал на винпоцетин.

Няма данни и за съществено повлияване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетки от 5 и 10 mg: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, талк, желатин.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност



5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетки 5 mg

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

Таблетки 10 mg

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900059/25.02.1999 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.02.1999 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2018

