

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### VINPOTON, 5 mg, tabletki

*Vinpocetinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek VINPOTON i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VINPOTON
3. Jak stosować lek VINPOTON
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VINPOTON
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek VINPOTON i w jakim celu się go stosuje**

Lek VINPOTON zawiera jako substancję czynną winpocetynę.

Winpocetyna jest związkiem stosowanym w leczeniu chorób lub łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania leku VINPOTON:

- Leczenie przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwinnym i otępieniu naczyniopochodnego.
- Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów związanych z zaburzeniami krążenia mózgowego.
- Leczenie niektórych chorób oczu (zaburzenia siatkówki i naczyniówki oka) związanych z przewlekłymi zaburzeniami krążenia krwi.
- Leczenie zaburzeń słuchu o podłożu naczyniowym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VINPOTON**

##### **Kiedy nie stosować leku VINPOTON**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na winpocetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Leku nie należy stosować u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku VINPOTON należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jest szczególnie ważne, żeby poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie śródczaszkowe,
- jeśli u pacjenta występuje nieregularny rytm serca,

-jeśli pacjent wie, że występują u niego zmiany w zapisie EKG zwane zespołem wydłużonego odstępu QT. W takim przypadku lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które powodują wydłużenie tego odstępu, może zaistnieć potrzeba wykonywania kontrolnych badań EKG.

### **VINPOTON a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje:

- leki zawierające alfa metyldopę (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym),
- leki przeciwzakrzepowe (leki zmniejszające krzepliwość krwi i zapobiegające powstaniu zakrzepów krwi),
- leki przeciwaritmiczne (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca),
- glibenklamid (lek stosowany w cukrzycy),
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy.

### **VINPOTON z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek VINPOTON jest przeciwwskazany w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Brak danych dotyczących wpływu winpocetyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Najbardziej istotne działania niepożądane, które mogą mieć taki wpływ, to: bóle głowy, zawroty głowy, senność, nieregularne bicie serca, pobudzenie i niepokój, występujące sporadycznie lub rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek VINPOTON zawiera laktozę**

Lek VINPOTON zawiera 93,94 mg laktozy w każdej tabletkce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek VINPOTON**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku VINPOTON to 1 lub 2 tabletki (5-10 mg) trzy razy na dobę (15- 30 mg).

Dawka podtrzymująca to 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować po posiłkach.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku VINPOTON u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

### **Stosowanie leku VINPOTON u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku podeszłym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VINPOTON**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku VINPOTON**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie ciśnienia krwi,
- wysokie stężenie cholesterolu,
- ból głowy, uczucie wirowania,
- nudności, suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- bezsenność, zaburzenia snu, pobudzenie, niepokój,
- zawroty głowy, zaburzenia odczuwania smaku, niedowład mięśni po jednej stronie ciała, odrętwienie fizyczne i psychiczne, senność, zaburzenia pamięci,
- zmiany na dnie oka,
- zaburzenia słuchu, dzwonienie lub szum w uszach,
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych,
- zmiany w zapisie EKG (obniżenie odstępu ST),
- niedokrwienie mięśnia sercowego, ból w okolicy serca, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, gwałtowne i przyspieszone bicie serca,
- zwiększone ciśnienie krwi, uderzenia gorąca, zapalenie żył,
- ból brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wymioty,
- zaczerwienienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, pokrzywka,
- osłabienie, złe samopoczucie, uczucie gorąca,
- zmiany wyników badania krwi (wzrost stężenia triglicerydów, zmniejszenie i(lub) zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niedokrwistość, sklejanie się krwinek czerwonych,
- nadwrażliwość,
- euforia, depresja,
- drżenie, drgawki,
- przekrwienie spojówek,
- zaburzenia rytmu serca (arytmia, migotanie przedsionków),
- wahania ciśnienia krwi,
- trudności w przełykaniu, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zapalenie skóry,
- dyskomfort w klatce piersiowej,
- nietypowo niska temperatura ciała,
- zmiany wyników badania krwi (zmiany liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, skrócenie czasu trombinowego),

- zwiększenie masy ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: 22 49-21-301,  
fax: 22 49-21-309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek VINPOTON**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek VINPOTON**

- Substancją czynną leku jest winpocetyna (*Vinpocetinum*).
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, Ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek VINPOTON i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z literą V wytłoczoną po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 50, 90 lub 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.  
Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))