

## 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 przyjęciem leku Vinpoton
3. Jak przyjmować 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 niektórymi zaburzeniami krążenia krwi w mózgu.

Wskazania do stosowania leku Vinpoton:

- Leczenie przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, w tym stanów po udarze niedokrwiennym i ołężpienia 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 przyjęciem 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,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcyjnych,
- u dzieci

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vinpoton należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jest szczególnie ważne, żeby poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- 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.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Vinpoton jest przeciwwskazane u dzieci ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych.

### **Vinpoton a inne leki**

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

Należy powiedzieć lekarzowi, zwłaszcza gdy pacjent przyjmuje następujące leki:

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

### **Vinpoton z jedzeniem i pić**

Lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie 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.

Lek Vinpoton jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii lekiem Vinpoton. W przeciwnym razie podawanie winpocetyny jest przeciwwskazane.

### **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, senna, nieregularne bicie serca, pobudzenie i niepokój, występujące niezbyt często lub rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Vinpoton zawiera laktozę (cukier mleczny)**

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

## **3. Jak przyjmować lek Vinpoton**

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

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

Dawka podtrzymująca to 1 tabletki 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.

### **Zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vinpoton, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się na oddział ratunkowy do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vinpoton**

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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):

- ciśnienie krwi mniejsze niż zazwyczaj;
- niskie ciśnienie tętnicze 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):

- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu, cukrzyca;
- 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 (w tylnej części oka),
- zaburzenia słuchu, nadwrażliwość na dźwięki, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych;
- zmiany w zapisie EKG (obniżenie odstępów ST);
- niedostateczny przepływ krwi (niedokrwienie) do mięśnia sercowego, przejmujący ból w okolicy serca, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, dodatkowe bicie serca, uczucie silnego bicia serca;
- zwiększone ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy, zapalenie żył;
- wysokie ciśnienie krwi;
- ból brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wymioty;
- zaczerwienienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, pokrzywka;
- osłabienie, zmęczenie, uczucie gorąca;
- zmiany wyników badania krwi (wzrost stężenia triglicerydów, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie lub zwiększenie liczby niektórych leukocytów (eozynofili, zmniejszenie liczby płytek krwi).

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

- niedokrwistość, sklejanie się czerwonych krwinek;
- nadwrażliwość (uczulenie na lek);
- euforia, depresja;
- drżenie, drgawki;
- zaczerwienienie cienkiej błony pokrywającej oko (przekrwienie spojówek);
- zaburzenia rytmu serca (arytmia, migotanie przedsionków);
- wahania ciśnienia tętniczego 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 protrombinowego);
- 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 farmaceucie, 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 w ilości 5 mg w każdej tabletkce.
- 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))