

VINCAMINĂ 10 mg drajeuri
vincamină**Compoziție**

Un drajeu conține vincamină 10 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, gelatină, carmeloză sodică 7HF (1500-2500 mPa.s), talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere* - povidonă K 25, sucroză (zahăr), talc, gelatină, ceară Carnauba micronizată.

Grupa farmacoterapeutică: vasodilatatoare periferice.

Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzorial cronic al pacienților vârstnici (cu excepția bolii Alzheimer și a altor tipuri de demențe).

Contraindicații

Hipersensibilitate la vincamină sau la oricare dintre excipienții produsului.
Tumori cerebrale cu hipertensiune intracraniană.

Precauții

Administrarea vincaminei poate provoca torsada vârfurilor. Ca urmare, trebuie avute în vedere condițiile care predispun la apariția torsadei vârfurilor:

- hipokaliemie – în caz de antecedente de hipokaliemie, inclusiv cea indusă de medicamente administrate concomitent, este necesară corectarea kaliemiei înainte de începerea administrării vincaminei;
- bradicardie, indiferent de etiologie;
- tulburări de conducere atrio-ventriculare;
- alte aritmii, îndeosebi bradiaritmii – se recomandă utilizarea cu prudență a vincaminei, sub supraveghere atentă.

Torsada vârfurilor este o tulburare de ritm care poate fi provocată de anumite antiaritmice sau alte medicamente. Hipokaliemia (indusă de diuretice hipokaliemiante, laxative stimulante, amfotericină B i.v., gluco- și mineralocorticoizi, tetracosactid) este un factor favorizant al torsadei vârfurilor, ca și bradicardia și intervalul QT prelungit preexistent, congenital sau dobândit. Medicamentele care pot provoca torsada vârfurilor sunt:

- antiaritmice – amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol;
- alte medicamente – astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, terfenadină, vincamină.

VINCAMINĂ conține lactoză monohidrat și zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Asocieri contraindicate:

- medicamente care induc torsada vârfurilor (antiaritmice - amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol - și alte medicamente - bepridil, eritromicină i.v., sultopridă) – risc marcat de tulburări ventriculare, îndeosebi torsada vârfurilor.

Asocieri nerecomandate:

- hipokaliemiante – amfotericină B i.v., gluco- și mineralocorticoizi pe cale sistemică, laxative stimulante, tetracosactid, diuretice hipokaliemiante (în monoterapie sau în asocieri) - torsada vârfurilor (hipokaliemia este un factor favorizant, ca și bradicardia și intervalul QT prelungit preexistent); se recomandă prevenirea hipokaliemiei și, dacă este necesar, corectarea acesteia, precum și monitorizarea intervalului QT;

- laxative stimulante – se recomandă utilizarea altor laxative;

- medicamente care produc torsada vârfurilor (astemizol, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, terfenadină) – risc marcat de tulburări ventriculare, îndeosebi torsada vârfurilor; în cazul în care asocierea nu poate fi evitată se recomandă supraveghere clinică și electrocardiografică atentă.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

Acest medicament este utilizat îndeosebi la pacienții vârstnici, la care nu mai este posibilă instalarea sarcinii.

În absența datelor clinice concludente, administrarea vincaminei nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Vincamina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 2 drajeuri *Vincamină* (20 mg vincamină) administrate oral de 2 – 3 ori pe zi, fără a depăși 6 drajeuri *Vincamină* pe zi (60 mg vincamină). Drajeurile trebuie înghițite întregi, fără a fi sfărâmate, cu puțină apă, în timpul meselor.

Reacții adverse

În timpul tratamentului cu vincamină se poate produce alungirea intervalului QT, cu risc de apariție a torsadei vârfurilor.

Supradozaj

Până în prezent nu se cunosc cazuri de supradozaj cu vincamină. În caz de supradozaj se recomandă monitorizare clinică și electrocardiografică atentă, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister Al/PVC cu 20 drajeuri.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului iunie 2016.