

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VINCAMINĂ 10 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține vincamină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 79,400 mg și sucroză (zahăr) 86,590 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri de formă discoidală, cu suprafața lucioasă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

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

4.2 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Tumori cerebrale cu hipertensiune intracraniană.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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, sparfloxacina, sultopridă, terfenadină, vincamină.

VINCAMINĂ conține lactoză monohidrat și sucroză.

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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 asociere) - 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, sparfloxacina, 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.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasodilatatoare periferice. Cod ATC: C04A X07.

Vincamina, alcaloid din *Vinca minor*, este un vasodilatator musculotrop. Crește circulația cerebrală, fapt dovedit de studiile efectuate la om și stimulează metabolismul neuronal, cu creșterea consumului de oxigen și diminuarea raportului lactat/piruvat.

Efectul se menține aproximativ o oră după administrare pe cale orală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, vincamina se absoarbe rapid. Se excretă îndeosebi pe cale urinară, netransformată sau sub forma a 5 metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. BIOFARM S.A.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9088/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .