

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Vinoxin MR 30 mg comprimate cu eliberare prelungită

Vincamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vinoxin MR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinoxin MR
3. Cum să luați Vinoxin MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinoxin MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vinoxin MR și pentru ce se utilizează

Vinoxin MR este indicat pentru normalizarea și adaptarea fluxului sanguin cerebral la nevoile metabolice prin îmbunătățirea, reglarea și menținerea tuturor funcțiilor cerebrale în următoarele condiții:

- tulburări de memorie;
- tulburări de concentrație;
- angiopatie diabetică;
- ateroscleroza vaselor cerebrale;
- tulburări craniene post-traumatice;
- după un accident vascular cerebral acut;
- leziuni cerebrale după ischemie cerebrală;
- encefalopatie hipertensivă;
- tulburări acustice și oculare de origine vasculară;
- tulburări de orientare temporo-spațiale, tulburări emoționale, ca rezultat al diferitor tulburări psihice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinoxin MR

Nu luați Vinoxin MR:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vincamină sau oricare dintre excipienți; dacă vi s-a pus un diagnostic de tumoră intracerebrală (sau boli corelate cu creșterea presiunii intracraniene);
- dacă ați suferit un accident vascular cerebral (AVC acut);

- dacă suferiți de aritmii cardiace, hipopotasemie sau hipocalcemie severă
- dacă suferiți de tulburări convulsive.

Aveți grijă deosebită când luați Vinoxin MR

- dacă ați suferit un infarct miocardic;
- dacă suferiți de boli cardiace sau insuficiență cardiacă;
- monitorizarea funcției hepatice este necesară în cazul unui tratament îndelungat cu vincamină.

Vinoxin MR cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Datorită apariției de tulburări de ritm grave la nivelul inimii este contraindicată asocierea Vinoxin MR cu medicamente antiaritmice (amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol).

Interacțiuni caracteristice pentru *vinca alkaloid*

Quinupristina și dalfopristina sunt inhibitori puternici ai citocromului P450 3A4 și pot crește concentrația de *vinca alkaloid* atunci când sunt administrate concomitent.

Pacienții trebuie monitorizați pentru simptomele adverse ale *vinca alkaloid* și doza de vincamină trebuie ajustată corespunzător.

Un posibil mecanism de interacțiune între itraconazol și *vinca alkaloid* este inhibarea citocromului P450 de către itraconazol. Itraconazolul poate inhiba pompa glicoproteinei P, care este responsabilă de eliminarea *vinca alkaloid*. Prin urmare, la administrarea concomitentă de itraconazol și vincamină, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea vincaminei în timpul sarcinii și lactației este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vincamina ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Vinoxin MR

Vinoxin MR conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Vinoxin MR

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Doza uzuală la adulți este de 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Copii

Nu se recomandă administrarea Vinoxin MR la copii.

Cum trebuie utilizat Vinoxin MR

Se administrează pe cale orală.

Dacă utilizați mai mult Vinoxin MR decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Vinoxin MR decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Vinoxin MR

Luați următoarea doză ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Vinoxin MR

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Vinoxin MR și adresați-vă imediat unui medic:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv angioedem
- efecte psihoactive minore
- cefalee
- vertij
- alungirea intervalului QT
- torsada vârfurilor
- greață
- pirozis
- diaree
- constipație
- uscăciunea gurii
- eritem
- prurit
- dermatită alergică
- erupții papuloase

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vinoxin MR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vinoxin MR

- substanța activă este vincamina

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 30 mg vincamină

- celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, copovidon, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de siliciu coloidal apos, stearat de magneziu.

Cum arată Vinoxin MR și conținutul ambalajului

Comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, plat cilindrice, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 1 blister a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina
or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

“Pharma Start” SRL
bd. V. Havel 8, or. Kiev, 03124
Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.