

## Skrócona informacja o leku: VICEBROL® FORTE.

**VICEBROL® FORTE, 10 mg, tabletki:** 1 tabletka zawiera 10 mg winpocetyny (*Vinpocetinum*).

**Wskazania do stosowania:** Łagodzenie objawów przewlekłych zaburzeń krążenia mózgowego, występujących w następstwie udaru (niepomocność pamięci, obniżenie sprawności intelektualnej, niezdolność do ruchów). Łagodzenie psychicznych i neurologicznych objawów związanych z zaburzeniami krążenia mózgowego w przebiegu miażdżycy tętnic mózgowych, w tym otępienia naczyniopochodnego. Leczenie wspomagające zaburzeń wzroku o podłożu naczyniowym. Leczenie wspomagające zaburzeń słuchu pochodzenia naczyniowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli:* 1 tabletka trzy razy na dobę, tj. 30 mg. Działanie lecznicze winpocetyny rozpoczyna się po około tygodniu; pełne działanie lecznicze osiągnięte jest w ciągu trzech miesięcy, a poprawę stanu pacjenta można obserwować po 6-12 miesiącach terapii. *Osoby w podeszłym wieku:* Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:* Dawki należy zmniejszyć u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek. Zmiana dawkowania nie jest konieczna w pozostałej grupie pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. *Dzieci i młodzież:* Produktu leczniczego Vicebrol Forte nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej. *Sposób podawania:* Tabletki należy przyjmować doustnie po posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka choroba niedokrwienna i zaburzenia rytmu serca, krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego, okres ciąży i karmienia piersią, dzieci i młodzież – ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania winpocetyny w tej grupie wiekowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W zaawansowanej niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę leku. W przypadku wystąpienia spadku ciśnienia krwi bądź zaburzeń rytmu serca, należy zaprzestać jego stosowania. Zaleca się wykonywanie kontrolnych badań EKG u pacjentów z zespołem wydłużonego odcinka QT lub u osób jednocześnie przyjmujących leki, które powodują wydłużenie odcinka QT. *Zawartość laktozy:* Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Nie zaobserwowano żadnych interakcji w przypadku podawania winpocetyny z beta-adrenolitykami, takimi jak chloranlol i pindolol, z klopamidem lub hydrochlorotiazidem. W rzadkich przypadkach winpocetyna nasilała hipotensyjne działanie  $\alpha$ -metylodopy, dlatego podczas stosowania takiej terapii skojarzonej zaleca się systematyczną kontrolę ciśnienia krwi. Winpocetyna podawana jednocześnie z adenozyną zwiększa jej neuroprotektoryjne działanie. Nie stwierdzono interakcji z digoksyną i acenokumarolem. Leczenie skojarzone z winpocetyną nie stanowiło potencjalnego ryzyka wystąpienia oddziaływań z innymi lekami w przypadku leczenia cukrzycy glibenklamidem. Należy zachować ostrożność podając winpocetynę jednocześnie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, lekami przeciwartymicznymi i przeciwzakrzepowymi. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Stosowanie winpocetyny w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Ciąża: Winpocetyna przenika przez łożysko, jednakże osiąga mniejsze stężenie w łożysku i we krwi płodu niż we krwi matki. Nie wykazano działania teratogennego winpocetyny. W badaniach na zwierzętach, po dużych dawkach winpocetyny obserwowano niekiedy krwawienie z łożyska i poronienie (prawdopodobnie w wyniku zwiększonego przepływu krwi w łożysku). Karmienie piersią: Stosowanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ winpocetyna przenika do mleka kobiecego. Badania ze znakowaną winpocetyną wykazały, że radioaktywność w mleku kobiecym była dziesięciokrotnie większa niż we krwi. W ciągu 1 godziny do mleka przenika 0,25 procent podanej dawki. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, oraz częstością występowania określoną następująco: bardzo często: ( $\geq 1/10$ ), często: ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ), niezbyt często: ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ), rzadko: ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ), bardzo rzadko: ( $\geq 1/10000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca: *niezbyt często:* zaburzenia rytmu serca: obniżenie odcinka ST, wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz i skurcze dodatkowe. Zaburzenia naczyniowe: *niezbyt często:* zmiany ciśnienia krwi (głównie obniżenie ciśnienia krwi), zaczerwienienie skóry twarzy. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: *rzadko:* leukopenia. Zaburzenia układu nerwowego: *niezbyt często:* zaburzenia snu (bezsennosc, senność), zawroty i bóle głowy, osłabienie, mrowienie kończyn, wzmożone pocenie się, nadaktywność ruchowa, które mogą też być objawami choroby podstawowej. Zaburzenia żołądka i jelit: *niezbyt często:* nudności, zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *niezbyt często:* zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *niezbyt często:* alergie skórne. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

**Przedawkowanie:** W kilku badaniach stosowano winpocetynę w dawce 60 mg na dobę i nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Działania niepożądane nie występują nawet po zastosowaniu sześciokrotnie większej dawki od dawki zalecanej przez lekarza (360 mg).

**Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. 061 66 51 500. **Pozwolenie nr 15280. Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Odpłatność 100%. **Dostępne opakowania:** 30, 90 tabletek.