

Písomná informácia pre používateľa

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety vinpocetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Vinpocetine Covex S.A. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinpocetine Covex S.A.
3. Ako užívať Vinpocetine Covex S.A.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vinpocetine Covex S.A.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vinpocetine Covex S.A. a na čo sa používa

Vinpocetine Covex S.A. je indikovaný dospelým na liečbu príznakov spôsobených poruchami krvného obehu v mozgu (ischemická hypoperfúzia, rôzne formy ischemických hypoperfúzných stavov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinpocetine Covex S.A.

Neužívajte Vinpocetine Covex S.A.:

- ak ste alergický na vinpocetín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak ste v poslednom čase krvácali do mozgu;
- ak máte akútnu fázu cievnej mozgovej príhody;
- ak máte závažnú ischemickú chorobu srdca (srdcové ochorenie);
- ak máte závažnú arytmiu (závažnú poruchu srdcového rytmu);
- ak máte intrakraniálnu hypertenziu (zvýšený tlak vo vnútri lebky).

Vinpocetine Covex S.A. nesmú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii údaje o používaní v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vinpocetine Covex S.A., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte srdcové arytmie (poruchy srdcového rytmu);
 - ak máte nízky krvný tlak, nezabudnite, že dlhodobé užívanie lieku Vinpocetine Covex S.A. môže spôsobiť mierne zníženie systolického a diastolického krvného tlaku;
- ak užívate lieky na reguláciu srdcového rytmu;
- ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku;
- ak máte problémy so srdcom nazývané „predĺžený interval QT“ (stanovené na elektrokardiograme (EKG)) alebo ak užívate lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú predĺženie intervalu QT;

- ak netolerujete iné vinka alkaloidy (účinné látky rastlinného pôvodu);
- ak máte obličkovú alebo pečennú nedostatočnosť;
- ak máte v súčasnosti zápal očí;
- ak užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi alebo nesteroidné protizápalové lieky;

Deti a dospelí

Vinpocetine Covex S.A. nesmú užívať deti a dospelí mladší ako 18 rokov (pozri časť 2 – „*Neužívajte Vinpocetine Covex S.A.*“).

Iné lieky a Vinpocetine Covex S.A.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na riedenie krvi, ako sú aspirín (kyselina acetylsalicylová), klopidogrel, diklofenak, ibuprofén, naproxén, dalteparín, enoxaparín, heparín, warfarín a podobné lieky;
- antiarytmiká (užívajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu), antihypertenzíva (užívajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo lieky pôsobiace na centrálny nervový systém;

Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Vinpocetín sa nemá užívať s rastlinami riediacimi krv ako sú kajenské korenie, cesnak, kasia škoricová, ginko biloba, extrakt hroznových jadierok, angelika čínska (dong quai) a rimbaba obyčajná.

Vinpocetine Covex S.A. a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa majú užívať po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vinpocetine Covex S.A. sa nesmie podávať tehotným ženám alebo dojčiacim matkám (pozri časť 2 - „*Neužívajte Vinpocetine Covex S.A.*“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistuje dôkaz o tom, že Vinpocetine Covex S.A. má akýkoľvek vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vinpocetine Covex S.A. obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Vinpocetine Covex S.A.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 5 mg alebo 10 mg trikrát denne, nie dlhšie ako jeden mesiac, a potom 5 mg trikrát denne počas dvoch mesiacov u dospelých (vrátane starších pacientov).

Potenciálny prínos dlhšej liečby nie je známy.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s obličkovou alebo pečennou nedostatočnosťou sa však odporúča opatrnosť (pozri časť 2 - „*Upozornenia a opatrenia*“).

Tablety Vinpocetine Covex S.A. sú určené na perorálne použitie (cez ústa). Tablety sa majú užívať s vodou po jedle, bez žuvania.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ak užijete viac lieku Vinpocetine Covex S.A., ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili príliš veľa vinpocetínu (predávkovanie), informujte, prosím, svojho lekára, ktorý vám oznámi, aké opatrenia by ste mali prijať alebo choďte na centrálny príjem najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Vinpocetine Covex S.A.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho túto dávku vynechajte a ďalšiu užite v normálnom čase.

Ak prestanete užívať Vinpocetine Covex S.A.

Liečbu neprerušujte, pokiaľ vám to nenariadi lekár. Pred ukončením liečby liekom Vinpocetine Covex S.A. kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky hlásené počas liečby vinpocetínom sú usporiadané do skupín podľa častosti výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia)
- bolesť hlavy
- vertigo (točenie hlavy)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- zníženie počtu bielych krviniek v krvi (leukopénia), zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla (anorexia), *diabetes mellitus* (cukrovka)
- nespavosť, poruchy spánku, úzkosť
- závraty, poruchy chuti, stuhnutosť, slabosť celej ľavej alebo pravej strany tela (hemiparéza), zvýšená spavosť (somnia), poruchy pamäti (amnézia)
- opuch očného nervu
- zvýšenie alebo zníženie sluchových vnemov, strata sluchu, hučanie v ušiach (tinitus)
- srdcový záchvat (infarkt), bolesti na hrudníku (*angina pectoris*), pomalý srdcový rytmus (bradykardia), zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia), predčasné sťahy srdca (extrasystoly), pocity búšenia srdca (palpitácie)
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia), návaly tepla, zápal žíl sprevádzaný zrážaním krvi (tromboflebitída)
- sucho v ústach, nevoľnosť, neprijemné pocity v bruchu
- sčervenanie kože alebo slizníc so svrbením (erytém), silné potenie (hyperhidróza), žihľavka, svrbenie
- telesná slabosť, celkový pocit choroby, únava, pocit tepla
- zvýšená hladina triacylglycerolov (tukov) v krvi (pozorovaná pri krvných testoch), zníženie ST segmentu na elektrokardiograme, znížený alebo zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek), zmeny hodnôt pečenejých enzýmov (pozorované pri krvných testoch)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- zníženie množstva červených krviniek alebo hemoglobínu v krvi (anémia), zhlukovanie červených krviniek (aglutinácia erytrocytov)
- precitlivenosť
- euforická nálada, depresia
- tras, záchvaty, kŕče (spazmy)
- sčervenanie sliznice oka (hyperémia spojovky)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia), nezvyčajný srdcový rytmus charakterizovaný rýchlym a nepravidelným sťahovaním predsieni (fibrilácia predsieni)
- kolísanie krvného tlaku
- zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída), ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- dermatitída (zápal kože)
- neprijemné pocity na hrudi, nízka telesná teplota (hypotermia)
- zvýšený alebo znížený počet bielych krviniek, znížený počet červených krviniek, znížený protrombínový čas (parameter zrážania krvi), zvýšenie telesnej hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vinpocetine Covex S.A.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.


Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.


6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vinpocetine Covex S.A. obsahuje

- Liečivo je vinpocetín.
Každá tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg vinpocetínu.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, mastenec a monohydrát laktózy.

Ako Vinpocetine Covex S.A. vyzerá a obsah balenia

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety sú biele, hladké a okrúhle tablety (priemer 0,6 cm). Na líci je deliaca ryha a na rube je vyrazené logo . Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety sú biele, hladké a okrúhle tablety (priemer 0,8 cm). Na líci je deliaca ryha a na rube je vyrazené logo . Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v PVC/hliníkových blistroch.

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg: každá papierová škatuľka obsahuje 50 alebo 60 tabliet (2 blistre po 25 tabliet alebo 3 blistre po 20 tabliet).

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg: každá papierová škatuľka obsahuje 30, 45, 60 alebo 90 tabliet (2, 3, 4 alebo 6 blistrov po 15 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Covex S.A.
Calle Acero 25 Poligono Industrial Sur
28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletes Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletes
Litva	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletės Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletės
Rumunsko	Vinpocetina Covex 5 mg comprimate Vinpocetina Covex 10 mg comprimate
Portugalsko	Cerbiotiv 5 mg comprimidos Cerbiotiv 10 mg comprimidos
Slovenská republika	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety
Slovinsko	Vinpocetin Covex 5 mg tablete Vinpocetin Covex 10 mg tablete
Česká republika	Vinpocetine Covex S.A.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.