Vincamină

BIOFARM

Drajeuri, 10 mg

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

Grupa farmacoterapeutică:
Vasodilatatoare periferice.

Indicaţii terapeutice:
Tratament simptomatic al deficitului patologic cognitiv şi neurosenzorial cronic al pacienţilor vârstnici (cu excepţia bolii Alzheimer şi a altor tipuri de demenţe).

Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la vincamină sau la oricare dintre excipienţii produsului. Tumori cerebrale cu hipertensiune intracraniană.

Precauţii:
Administrarea vincaminei poate provoca torsada vârfurilor. Ca urmare, trebuie avute în vedere condiţiile care predispun la apariţia 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 prudenţă 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- şi mineralocorticoizi, tetracosactid) este un factor favorizant al torsadei vârfurilor, ca şi bradicardia şi 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.

Interacţiuni:
Asocieri contraindicate:
- medicamente care induc torsada vârfurilor (antiaritmice - amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol - şi alte medicamente - bepridil, eritromicină i.v., sultopridă) - risc marcat de tulburări ventriculare, îndeosebi torsada vârfurilor.
Asocieri nerecomandate:
- hipokaliemiante - amfotericină B i.v., gluco- şi mineralocorticoizi pe cale sistemică, laxative stimulante, tetracosactid, diuretice hipokaliemiante (în monoterapie sau în asociere) - torsada vârfurilor (hipokaliemia este un factor favorizant, ca şi bradicardia şi intervalul QT prelungit preexistent); se recomandă prevenirea hipokaliemiei şi, dacă este necesar, corectarea acesteia, precum şi 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.
A se păstra 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:
S.C. BIOFARM S.A.

Producător:
S.C. BIOFARM S.A.,
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3,
București, România

Data ultimei verificări a prospectului:
Mai, 2007