

Navodilo za uporabo

Vinpocetin Covex 5 mg tablete Vinpocetin Covex 10 mg tablete vinpocetin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vinpocetin Covex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vinpocetin Covex
3. Kako jemati zdravilo Vinpocetin Covex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vinpocetin Covex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vinpocetin Covex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vinpocetin Covex se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov, ki jih povzročajo motnje krvnega obtoka v možganih (ishemična hipoperfuzija, različne oblike ishemičnih hipoperfuzijskih stanj).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vinpocetin Covex

Ne jemljite zdravila Vinpocetin Covex

- če ste alergični na vinpocetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali dojite;
- če ste nedavno imeli možgansko krvavitev;
- če imate akutno fazo hemoragične cerebralne možganske kapi;
- če imate hudo koronarno bolezen (bolezen srca);
- če imate hudo aritmijo (hude motnje srčnega ritma);
- če imate intrakranialno hipertenzijo (zvišan tlak v lobanji).

Zdravila Vinpocetin Covex se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ker ni podatkov glede uporabe v tej starostni skupini.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vinpocetin Covex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate srčne aritmije (motnje srčnega ritma);
- če imate znižan krvni tlak, upoštevajte, da lahko dolgotrajna uporaba zdravila Vinpocetin Covex povzroči rahlo znižanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka;
- če uporabljate zdravila za uravnavanje srčnega ritma;
- če uporabljate zdravila za zniževanje krvnega tlaka;
- če imate nepravilnost v delovanju vašega srca, imenovano "podaljšan interval Q-T" (viden v elektrokardiogramu (EKG)), ali če uporabljate zdravila, za katera je znano, da povzročajo podaljšanje intervala Q-T;

- če imate v anamnezi intoleranco na druge alkaloidne vinka (alkaloidne rožnatega zimzelena);
- če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter;
- če imate trenutno vnetje oči;
- če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, ali nesteroidna protivnetna zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravila Vinpocetin Covex se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let (glejte poglavje 2 – "Ne jemljite zdravila Vinpocetin Covex").

Druga zdravila in zdravilo Vinpocetin Covex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika obvestite zlasti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Zdravila za redčenje krvi, kot so acetilsalicilna kislina, klopidogrel, diklofenak, ibuprofen, naproksen, dalteparin, enoksaparin, heparin, varfarin in podobna zdravila;
- Antiaritmike (uporabljajo se za zdravljenje motenj srčnega ritma), antihipertenzive (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) ali zdravila, ki delujejo na centralni živčni sistem.

Zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete katero od zgoraj omenjenih zdravil.

Vinpocetina se ne sme jemati skupaj z zelišči za redčenje krvi, kot so kajenski poper, česen, kitajski cimet, dvokrpi ginko (*gingko biloba*), izvleček grozdnih pešk, angelika (*dong quai*) in beli vratič.

Zdravilo Vinpocetin Covex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete je treba vzeti po obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Vinpocetin Covex se ne sme dajati nosečnicam ali doječim materam (glejte poglavje 2 – "Ne jemljite zdravila Vinpocetin Covex").

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da ima zdravilo Vinpocetin Covex kakršen koli vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Vinpocetin Covex vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Vinpocetin Covex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki je pri odraslih (vključno s starejšimi) 5 mg ali 10 mg trikrat na dan največ en mesec, nato pa 5 mg trikrat na dan dva meseca.

Potencialne koristi daljšega zdravljenja niso znane.

Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro

Prilagajanje odmerka pri bolnikih z ledvično in/ali jetrno okvaro ni potrebno; kljub temu je pri dajanju zdravila bolnikom z zmanjšanim ledvičnim ali jetrnim delovanjem potrebna previdnost (glejte poglavje 2 - "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Vinpocetin Covex je za peroralno uporabo. Tablete je treba vzeti skupaj z vodo po obroku, brez žvečenja.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje, če težko pogoltnete celo tableto.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vinpocetin Covex, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug vzeli preveč vinpocetina (prevelik odmerek), obvestite zdravnika, ki bo povedal, katere ukrepe morate sprejeti, ali se obrnite na najbližji bolnišnični sprejemni oddelek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vinpocetin Covex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto izpuščeni odmerek preskočite in vzemite naslednjega ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vinpocetin Covex

Ne prekinite zdravljenja, razen če vam tako naroči zdravnik. Pred prenehanjem zdravljenja z zdravilom Vinpocetin Covex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih so poročali med zdravljenjem z vinpocetinom, so razvrščeni glede na njihovo pogostnost:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenormalno visoka raven holesterola v krvi (hiperholesterolemija);
- glavobol;
- vrtoglavica (občutek vrtenja);
- nizek krvni tlak (hipotenzija);
- bolečine v trebuhu, zaprtje, driska, dispepsija (prebavne težave), bruhanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija), zmanjšanje števila trombocitov v krvi (trombocitopenija);
- izguba apetita, pomanjkanje želje po hrani (anoreksija), sladkorna bolezen;
- nespečnost, motnje spanja, tesnoba (anksioznost);
- omotica, motnje okusa, okorelost, šibkost celotne leve ali desne strani telesa (hemipareza), zaspanost, motnje spomina (amnezija);
- oteklina optičnega diska;
- ojačan ali zmanjšan sluh, izguba sluha, šumenje v ušesih (tinitus);
- srčni infarkt, bolečine ali nelagodje v prsnem košu (angina pectoris), počasen srčni utrip (bradikardija), hitro utripanje srca (tahikardija), motnje v delovanju srca (ekstrasistole), občutek razbijanja srca (palpitacije);
- zvišan krvni tlak (hipertenzija), navali vročine, vnetje krvnih žil, ki povzročata nastanek krvnih strdkov v venah (tromboflebitis);
- suha usta, navzeja, nelagodje v trebuhu;
- pordelost kože ali sluznic s srbenjem (eritem), povečano znojenje (hiperhidroza), koprivnica, izpuščaji;
- pomanjkanje ali izguba energije (astenija), splošno slabo počutje, utrujenost, občutek toplote;
- zvišane ravni trigliceridov v krvi (opažene pri krvnih preiskavah), depresija S-T segmenta v elektrokardiogramu, zmanjšano ali povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), spremembe vrednosti jetrnih encimov (opažene pri krvnih preiskavah).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali količine hemoglobina v krvi (anemija), združevanje rdečih krvnih celic (aglutinacija eritrocitov);
- preobčutljivost;
- evforično razpoloženje, depresija;
- tresenje, konvulzije, krči;
- pordelost očesne beločnice (hiperemija veznice);
- neredno bitje srca (aritmija), nenormalen srčni ritem, za katerega je značilno hitro in neredno krčenje dela srca v katerega se stekajo vene (atrijska fibrilacija);
- nihanja krvnega tlaka;
- vnetje ustne sluznice (stomatitis), oteženo požiranje (disfagija);
- dermatitis (vnetje kože);
- neprijeten občutek v prsnem košu, nizka telesna temperatura (hipotermija);
- povečano ali zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število rdečih krvnih celic, skrajšan protrombinski čas (parameter strjevanja krvi), povečanje telesne teže.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vinpocetin Covex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.


6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vinpocetin Covex

- Učinkovina je vinpocetin.
Ena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg vinpocetina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so magnezijev stearat, malo substituirana hidroksipropilceluloza, smukec, laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Vinpocetin Covex in vsebina pakiranja

5 mg tablete zdravila Vinpocetin Covex so bele, ravne in okrogle tablete (premer 0,6 cm). Na zgornji strani je razdelilna zareza, na hrbtni strani pa vtisnjen logo . Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

10 mg tablete zdravila Vinpocetin Covex so bele, ravne in okrogle tablete (premer 0,8 cm). Na zgornji strani je razdelilna zareza, na hrbtni strani pa vtisnjen logo . Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/aluminija.

Zdravilo Vinpocetin Covex 5 mg: ena kartonska škatla vsebuje 50 ali 60 tablet (2 pretisna omota po 25 tablet ali 3 pretisne omote po 20 tablet).

Zdravilo Vinpocetin Covex 10 mg: ena kartonska škatla vsebuje 30, 45, 60 ali 90 tablet (2, 3, 4 ali 6 pretisnih omotov po 15 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vinpocetin Covex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Latvija	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletēs Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletēs
Litva	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletēs Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletēs
Romunija	Vinpocetină Covex 5 mg comprimate Vinpocetină Covex 10 mg comprimate
Portugalska	Cerbiotiv 5 mg comprimidos Cerbiotiv 10 mg comprimidos
Slovaška	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety
Slovenija	Vinpocetin Covex 5 mg tablete Vinpocetin Covex 10 mg tablete
Češka	Vinpocetine Covex S.A.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 8. 2022.