

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### VINPOCETIN 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

*Vinpocetină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Vinpocetin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vinpocetin
3. Cum să utilizați Vinpocetin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinpocetin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE VINPOCETIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Vinpocetin este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli asociate cu tulburările circulației sangvine la nivelul creierului. Vinpocetin este, de asemenea, utilizat pentru ameliorarea simptomelor psihice și neurologice datorate tulburărilor la nivelul circulației sangvine a creierului; pentru tratamentul anumitor boli bazate pe tulburări de circulație sangvină la ochi și urechi, sau pentru atenuarea simptomelor lor.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VINPOCETIN**

##### **Nu utilizați Vinpocetin**

- dacă sunteți alergic la vinpocetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- în timpul sarcinii și în perioada de alăptare;
- dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă, care nu utilizează metode contraceptive sigure;
- în caz de accident vascular cerebral recent și boli cardiace severe, aritmii cardiace severe;

Medicamentul nu se va administra copiilor (din cauza lipsei datelor clinice).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Vinpocetin.

Dacă aveți tensiune intracraniană crescută, aritmii cardiace sau o afecțiune numită sindromul QT prelungit (o abatere observată la un ECG), puteți primi Vinpocetin în perfuzie doar după o evaluare medicală individuală completă.

##### **Copii și adolescenți**

Medicamentul nu se va administra copiilor (din cauza lipsei datelor clinice).

### **Vinpocetin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alfa-metildopa (medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- preparate care acționează asupra sistemului nervos central
- antiaritmice (medicamente utilizate pentru tulburări de ritm cardiac)
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)

Vinpocetin în soluție este incompatibil cu heparina – soluțiile nu se amestecă.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție sigură în timpul terapiei cu Vinpocetin. În caz contrar, vinpocetina nu ar trebui să fie utilizată pentru dumneavoastră.

Administrarea Vinpocetin în soluție este contraindicată în perioada de sarcină și alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Vinpocetin aveți voie să conduceți, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră nu v-a recomandat.

### **Informații importante privind unele componente ale Vinpocetin**

Acest medicament conține 160 mg sorbitol în fiecare fiolă. Sorbitolul este o sursă de fructoză.

Dacă aveți o intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o maladie genetică rară, nu trebuie să administrați acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă aveți IEF sau nu mai puteți lua alimente sau băuturi dulci, deoarece vă simțiți rău, sau aveți efecte neplăcute, cum ar fi vărsături, balonare, crampe stomacale sau diaree.

Acest medicament conține 20 mg alcool benzilic în fiecare fiolă. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dvs. și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Acest medicament conține 2 mg metabisulfid de sodiu în fiecare fiolă. Metabisulfidul de sodiu poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă, adică practic „fără sodiu”.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VINPOCETIN**

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

Medicamentul se va administra prin perfuzie intravenoasă lentă, de către profesioniștii din domeniul sănătății.

A nu se va administra injecția fără diluare (adică injectarea directă a conținutului fiolei) sau sub formă de injecție intramusculară (de exemplu injectarea în mușchi).

Dozele, frecvența administrării și durata tratamentului se vor stabili de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice pot administra Vinpocetin în perfuzie în doze obișnuite.

### **Dacă utilizați mai mult Vinpocetin decât trebuie**

În mod normal acest medicament vă va fi administrat în condiții de spital. Supradozajul este puțin probabil.

### **Dacă uitați să utilizați Vinpocetin**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Vinpocetin poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- scăderea tensiunii arteriale;
- senzație de cald (bufeuri);
- stări euforice.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- aglomerarea (aglutinarea) globulelor roșii;
- scăderea numărului de trombocite;
- flux de sânge insuficient către mușchiul inimii, atac de cord;
- durere apăsătoare în regiunea inimii;
- bătăi neregulate ale inimii;
- bătăi cardiace lente;
- bătăi rapide ale inimii;
- senzație de bătăi puternice ale inimii;
- modificarea ECG;
- afectarea auzului;
- vertij;
- modificări ale auzului;
- acumularea de sânge în camera anterioară a ochiului;
- hipermetropie;
- vedere încețoșată;
- senzație de disconfort în burtă;
- gură uscată;
- greață;
- slăbiciune;
- disconfort toracic;
- inflamație sau coagulare de sânge la locul injectării;
- modificări ECG;
- creșterea valorilor de laborator (valori ale ureei din sânge);
- diabet zaharat;
- nivel ridicat de colesterol;
- durere de cap;
- amețeli;
- slăbiciune musculară pe o parte a corpului;

- somnolență;
- neliniște;
- înroșirea pielii;
- transpirație excesivă;
- urticarie;
- tensiunea arterială scăzută;
- tensiune arterială crescută;
- hiperemie facială.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):*

- anemie;
- insuficiență cardiacă;
- ritm anormal al inimii (fibrilație atrială);
- sunet sau zumzet în urechi (tinitus);
- hiperemia conjunctivei;
- vedere dublă;
- umflarea discului optic (edem papilar);
- salivatie excesivă;
- vărsături;
- creșterea lactat dehidrogenazei (LDH);
- ECG anormal;
- scăderea poftei de mâncare;
- tremor;
- alergie la medicament (hipersensibilitate);
- pierderea conștienței;
- senzație de leșin;
- senzație de slăbiciune în picioare;
- depresie;
- inflamații ale pielii (dermatită);
- mâncărimi;
- variația tensiunii arteriale;
- insuficiență venoasă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VINPOCETIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp.” Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Vinpocetin**

- Substanța activă este vinpocetină. Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinpocetină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, metabisulfid de sodiu (E 223), acid tartric, sorbitol (E 420), alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Vinpocetin și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanța slab verzuie.

Câte 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în fiole din sticlă de culoare galbenă. Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere în cutie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Lekhim-Harkov SAP  
61115, Ucraina, reg. Harkov  
or. Harkov, str. Severin Potoțky, 36

#### **Fabricantul**

Lekhim-Harkov SAP  
61115, Ucraina, reg. Harkov  
or. Harkov, str. Severin Potoțky, 36

### **Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025**

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

---

### **Informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

#### *Doze și mod de administrare*

Preparatul se administrează doar prin perfuzie intravenoasă lentă. (rata de perfuzare nu va depăși 80 picături/minut).

Este contraindicată administrarea subcutanată, intramusculară și intravenoasă a concentratului. Doza zilnică inițială pentru adulți este de obicei 20 mg diluate în 500 ml soluție perfuzabilă. În funcție de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi majorată timp de 2-3 zile până la doza maximă 1 mg/kg/zi.

Durata medie a curei de tratament constituie 10-14 zile, doza zilnică uzuală este de 50 mg/70 kg masă corporală (50 mg diluate în 500 ml de soluție perfuzabilă).

După finalizarea curei de terapie perfuzabilă se recomandă continuarea tratamentului cu vinpocetină sub formă de comprimate.

Vinpocetin soluție perfuzabilă poate fi diluat cu soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau cu soluții perfuzabile cu conținut de glucoză.

Soluția perfuzabilă se va administra în primele 3 ore de la preparare.

La pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice nu este necesară ajustarea dozei.

#### *Incompatibilități*

Nu se vor utiliza alți solvenți, cu excepția celor indicați mai sus.

Soluția injectabilă de vinpocetină este incompatibil chimic cu heparina, de aceea soluțiile nu se vor administra în aceeași seringă. În același timp, se admite administrarea concomitentă a preparatului cu anticoagulante.

Vinpocetina este incompatibilă cu soluțiile perfuzabile ce conțin aminoacizi; acestea nu se vor utiliza pentru diluare sau administrare concomitentă.