**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletės**

**Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletės**

vinpocetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vinpocetine Covex S.A. ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vinpocetine Covex S.A.
3. Kaip vartoti Vinpocetine Covex S.A.
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vinpocetine Covex S.A.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Vinpocetine Covex S.A. ir kam jis vartojamas**

Vinpocetine Covex S.A. yra suaugusiems žmonėms skirtas vaistas simptomams, kuriuos sukelia smegenų kraujotakos sutrikimai, (išeminei hipoperfuzijai, įvairioms išeminės hipoperfuzijos būklėms) gydyti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Vinpocetine Covex S.A.**

**Vinpocetine Covex S.A. vartoti draudžiama**

1. jeigu yra alergija vinpocetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi;
3. jeigu neseniai įvyko kraujo išsiliejimas į smegenis;
4. jeigu Jums yra ūminė hemoraginio smegenų kraujotakos sutrikimo fazė;
5. jeigu sergate sunkia koronarine liga (širdies liga);
6. jeigu Jums yra sunki aritmija (sunkūs širdies ritmo sutrikimai);
7. jeigu sergate intrakranijine hipertenzija (padidėjęs slėgis kaukolės viduje).

Vinpocetine Covex S.A. negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes nėra pakankamai duomenų apie vartojimą šioje amžiaus grupėje.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vinpocetine Covex S.A.:

* jeigu sergate širdies aritmija (širdies ritmo sutrikimai);
* jeigu Jums yra sumažėjęs kraujospūdis nepamirškite, kad ilgai vartojant Vinpocetine Covex S.A., gali šiek tiek sumažėti sistolinis ir diastolinis kraujospūdis;
* jeigu vartojate širdies ritmą reguliuojančių vaistų;
* jeigu vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų;
* jeigu turite širdies sutrikimų, vadinamų „pailgėjusiu QT intervalu“ (nustatytą užrašius elektrokardiogramą (EKG)) arba vartojate vaistų, apie kuriuos žinoma, kad jie ilgina QT intervalą;
* jeigu netoleruojate, arba anksčiau netoleravote kitų *Vinca* alkaloidų;
* jeigu sergate inkstų arba kepenų nepakankamumu;
* jeigu sergate akių uždegimu;
* jeigu vartojate vaistus, kurie apsaugo nuo kraujo krešėjimo, arba nesteroidinius vaistus nuo uždegimo.

**Vaikams ir paaugliams**

Vinpocetine Covex S.A. negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų (žr. 2 skyrių „Vinpocetine Covex S.A. vartoti negalima“).

**Kiti vaistai ir Vinpocetine Covex S.A.**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Visų pirma pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* kraują skystinančių vaistų, kokių kaip aspirinas, klopidogrelis, diklofenakas, ibuprofenas, naproksenas, dalteparinas, enoksaparinas, heparinas, varfarinas ir panašių vaistų;
* antiaritminių vaistų (vartojamų širdies ritmo sutrikimams gydyti), antihipertenzinių vaistų (vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba vaistų, veikiančių centrinę nervų sistemą.

Gydytojas gali norėti atidžiai stebėti Jūsų būklę, jei vartojate kurį nors iš minėtų vaistų.

Vinpocetino negalima vartoti kartu su kraują skystinančiais augalais, tokiais kaip kajeno pipirai, česnakai, kininis cinamonas (*Cassia cinnamon*), ginkmedis (*Ginkgo biloba*), vynuogių sėklų ekstraktas, kininis skudutis (*Dong quai*) ir vaistinis skaistenis.

**Vinpocetine Covex S.A. vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Tabletes reikia vartoti po valgio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vinpocetine Covex S.A. negalima skirti nėščioms moterims ir krūtimi maitinančioms motinoms (žr. 2 skyrių „Vinpocetine Covex S.A. vartoti negalima“).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra įrodymų, kad Vinpocetine Covex S.A. galėtų daryti įtaką gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Vinpocetine Covex S.A. sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Vinpocetine Covex S.A.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 5–10 mg tris kartus per parą ne ilgiau kaip mėnesį, po to – 5 mg tris kartus per parą du mėnesius. Galima ilgesnio gydymo nauda nėra žinoma.

*Pacientai, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia; tačiau pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų nepakankamumas, reikia būti atsargiems (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Vinpocetine Covex S.A. tabletės yra skirtos vartoti per burną. Tabletes reikia vartoti užgeriant vandeniu, po valgio, nuryti nekramčius.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu sunku nuryti ją visą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Vinpocetine Covex S.A. dozę**

Jei Jūs ar kas nors kitas išgėrėte per daug vinpocetino (perdozavote), pasakykite gydytojui, kuris nurodys, kokių priemonių turite imtis, arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti Vinpocetine Covex S.A.**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užmirštąją dozę paprasčiausiai praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Vinpocetine Covex S.A.**

Nenutraukite gydymo, nebent tai daryti nurodė Jūsų gydytojas. Prieš nutraukdami gydymą Vinpocetine Covex S.A., kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos buvo pranešta gydant vinpocetinu, toliau sugrupuoti pagal jų pasireiškimo dažnį:

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* neįprastai didelis cholesterolio kiekis kraujyje (hipercholesterinemija);
* galvos skausmas;
* svaigulys (galvos sukimosi pojūtis);
* žemas kraujospūdis (hipotenzija);
* pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dispepsija (virškinimo funkcijos sutrikimas), vėmimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas (leukopenija), kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
* apetito praradimas, apetito stoka (anoreksija), cukrinis diabetas;
* nemiga, miego sutrikimai, nerimas;
* galvos svaigimas, skonio sutrikimai, sustingimas, visos kairės ar dešinės kūno pusės silpnumas (hemiparezė), mieguistumas, atminties sutrikimai (amnezija);
* regos nervo disko patinimas;
* sustiprėjusi ar susilpnėjusi klausa, klausos praradimas, spengimas ausyse (*tinnitus*);
* širdies smūgis (infarktas), skausmas krūtinėje ar diskomfortas (krūtinės angina), lėtas širdies susitraukimų dažnis (bradikardija), padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis (tachikardija), širdies funkcijos sutrikimai (ekstrasistolės), pojūčiai, kad Jūsų širdis daužosi (palpitacijos);
* padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), karščio pylimas, kraujagyslių uždegimas, kurio metu venose formuojasi kraujo krešuliai (tromboflebitas);
* burnos džiūvimas, pykinimas, nemalonūs pojūčiai pilve;
* odos ar gleivinių paraudimas su niežėjimu (eritema), padidėjęs prakaitavimas (hiperhidrozė), dilgėlinė, niežėjimas;
* astenija, negalavimas, nuovargis, šilumos pojūtis;
* padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje (nustatytas atliekant kraujo tyrimus), elektrokardiogramos ST segmento nusileidimas, sumažėjęs arba padidėjęs eozinofilų (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių tipas) skaičius, kepenų fermentų aktyvumo pokyčiai (nustatyti atliekant kraujo tyrimus).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* raudonųjų kraujo ląstelių ar hemoglobino kiekio kraujyje sumažėjimas (anemija), raudonųjų kraujo kūnelių sukibimas (eritrocitų agliutinacija);
* padidėjęs jautrumas;
* pakili nuotaika, depresija;
* drebėjimas, traukuliai, spazmai;
* akies skleros paraudimas (junginės hiperemija);
* nereguliarus širdies plakimas (aritmija), nenormalus širdies ritmas, kuriam būdingas greitas ir nereguliarus prieširdžių susitraukimas (prieširdžių virpėjimas);
* kraujospūdžio svyravimai;
* burnos gleivinės uždegimas (stomatitas), rijimo pasunkėjimas (disfagija);
* dermatitas (odos uždegimas);
* nemalonūs pojūčiai krūtinėje, žema kūno temperatūra (hipotermija);
* padidėjęs ar sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs protrombino laikas (kraujo krešėjimo parametras), padidėjęs kūno svoris.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Vinpocetine Covex S.A.**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vinpocetine Covex S.A. sudėtis**

1. Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra vinpocetinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg vinpocetino.
2. Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra magnio stearatas, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, talkas ir laktozė monohidratas.

**Vinpocetine Covex S.A. išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletės yra baltos, lygiu paviršiumi, apvalios tabletės, kurių skersmuo yra 0,6 mm. Vienoje pusėje yra vagelė, o kitoje – įspaustas logotipas . Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletės yra baltos, lygiu paviršiumi, apvalios tabletės, kurių skersmuo yra 0,8 mm. Vienoje pusėje yra vagelė, o kitoje – įspaustas logotipas . Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės yra tiekiamos PVC/Aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg: kiekvienoje kartono dėžutėje yra 50 arba 60 tablečių (2 lizdinės plokštelės po 25 tabletes, arba atitinkamai 3 lizdinės plokštelės po 20 tablečių).

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg: kiekvienoje kartono dėžutėje yra 30, 45, 60 arba 90 tablečių (atitinkamai 2, 3, 4 arba 6 lizdinės plokštelės po 15 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Covex S.A.

Calle Acero 25 Poligono Industrial Sur

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Ispanija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Latvija | Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletes  Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletes |
| Lietuva | Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletės  Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletės |
| Rumunija | Vinpocetină Covex 5 mg comprimate  Vinpocetină Covex 10 mg comprimate |
| Portugalija | Cerbiotiv 5 mg comprimidos  Cerbiotiv 10 mg comprimidos |
| Slovakija | Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety  Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety |
| Slovėnija | Vinpocetin Covex 5 mg tablete  Vinpocetin Covex 10 mg tablete |
| Čekija | Vinpocetine Covex S.A. |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).