

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety**

vinpocetinum

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vinpocetine Covex S.A. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinpocetine Covex S.A. užívat
3. Jak se přípravek Vinpocetine Covex S.A. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vinpocetine Covex S.A. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vinpocetine Covex S.A. a k čemu se používá**

Vinpocetine Covex S.A. je léčivý přípravek určený pro: dospělé k léčbě příznaků způsobených oběhovými poruchami v mozku (ischemická hypoperfuze, různé formy ischemických hypoperfuzních stavů).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinpocetine Covex S.A. užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vinpocetine Covex S.A.**

- jestliže jste alergický(á) na vinpocetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže jste měl(a) v nedávné době krvácení do mozku;
- jestliže jste v akutní fázi hemoragické mozkové mrtvice;
- jestliže máte závažné koronární onemocnění (onemocnění srdce);
- jestliže máte závažnou arytmií (závažnou poruchu srdečního rytmu);
- jestliže máte intrakraniální hypertenzi (zvýšený tlak v lebce).

Vinpocetine Covex S.A. se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití v této věkové skupině.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vinpocetine Covex S.A. se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte srdeční arytmií (poruchu srdečního rytmu);
- pokud máte nízký krevní tlak, vezměte na vědomí, že dlouhodobé používání přípravku Vinpocetine Covex S.A. může způsobit mírné snížení systolického a diastolického krevního tlaku;

- jestliže užíváte léky na úpravu srdečního rytmu;
- jestliže užíváte léčivé přípravky snižující krevní tlak;
- jestliže máte srdeční problém zvaný „prodloužený interval QT“ (stanovený na elektrokardiogramu (EKG)) nebo pokud používáte léčivé přípravky, o nichž je známo, že způsobují prodloužení QT;
- jestliže jste měl(a) v minulosti nesnášenlivost jiných *Vinca* alkaloidů;
- jestliže máte renální nebo jaterní nedostatečnost;
- jestliže máte aktuální zánět očí;
- jestliže užíváte léky, které zabraňují srážení krve nebo nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky.

### **Děti a dospívající**

Vinpocetine Covex S.A. nesmí být používán u dětí a dospívajících mladších 18 let (viz bod 2 – „*Neužívejte přípravek Vinpocetine Covex S.A.*“).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vinpocetine Covex S.A.**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky k ředění krve, jako je aspirin, klopidogrel, diklofenak, ibuprofen, naproxen, dalteparin, enoxaparin, heparin, warfarin a podobné léčivé přípravky;
- antiarytmika (užívaná k léčbě poruch srdečního rytmu), antihypertenziva (užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku) nebo léčivé přípravky působící na centrální nervový systém.

Lékař Vás může chtít pečlivě sledovat, pokud užíváte některý z výše uvedených léků.

Vinpocetin nemá být užíván s léčivými rostlinami způsobujícími ředění krve, jako jsou kajenské papriky, česnek, nepravá skořice, ginkgo biloba, extrakt z hroznových semen, dong quai a kopretina řimbaba.

### **Vinpocetine Covex S.A. s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se musí užít po jídle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vinpocetine Covex S.A. nesmí být podán těhotným nebo kojícím ženám (viz bod 2 – „*Neužívejte přípravek Vinpocetine Covex S.A.*“).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistuje žádný důkaz, že by měl Vinpocetine Covex S.A. jakýkoli vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Vinpocetine Covex S.A. obsahuje monohydrát laktózy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vinpocetine Covex S.A. užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 5 nebo 10 mg třikrát denně po dobu maximálně jednoho měsíce a poté 5 mg třikrát denně po dobu dvou měsíců u dospělých (včetně starších osob).

Potenciální přínos delší léčby není znám.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater není nutná úprava dávky; u pacientů s renální nebo jaterní nedostatečností se však doporučuje opatrnost (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Tablety Vinpocetine Covex S.A. jsou určeny k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety se mají užívat nerozkousané po jídle a zapít vodou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinpocetine Covex S.A., než jste měl(a)**

Pokud jste Vy nebo někdo jiný užil(a) příliš mnoho vinpocetinu (předávkování), informujte prosím svého lékaře, který uvede, jaká opatření byste měli podniknout, nebo navštivte nejbližší oddělení příjmu nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vinpocetine Covex S.A.**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše přeskočte vynechanou dávku a vezměte další v normálním čase.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vinpocetine Covex S.A.**

Nepřestávejte s léčbou, pokud Vám to neřekne Váš lékař. Před ukončením léčby přípravkem Vinpocetine Covex S.A. kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky hlášené během léčby vinpocetinem jsou seřazeny do skupin podle frekvence:

#### ***Méně časté (můžou postihnout až 1 ze 100 osob):***

- abnormálně vysoká hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterinémie),
- bolest hlavy,
- závrať (pocit točení),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie (porucha trávení), zvracení.

#### ***Vzácné (můžou postihnout až 1 ze 1 000 osob):***

- snížení počtu bílých krvinek v krvi (leukopenie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- ztráta chuti k jídlu, snížená chuť k jídlu (anorexie), diabetes mellitus,
- nespavost, poruchy spánku, úzkost,
- závratě, poruchy chuti, ztuhlost, slabost celé levé nebo pravé strany těla (hemiparéza), ospalost, poruchy paměti (amnézie),
- otok optického disku,
- zesílený nebo snížený sluch, ztráta sluchu, zvuk v uších (tinitus),
- srdeční infarkt, bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi (angina pectoris), pomalý srdeční rytmus (bradykardie), zrychlený srdeční rytmus (tachykardie), poruchy srdečních funkcí (extrasystoly), pocit bušení srdce (palpitace),
- zvýšený krevní tlak (hypertenze), návaly horka, tvorba sraženin (trombů) v žilách (tromboflebitida) v důsledku zánětu krevních cév,
- sucho v ústech, pocit na zvracení, nepříjemné pocity v břiše,
- zarudnutí kůže nebo sliznic se svěděním (erytém), zvýšené pocení (hyperhidróza), kopřivka, svědění,
- astenie, malátnost, únava, pocit tepla,

- zvýšená hladina triglyceridů v krvi (zjištěno při krevních testech), deprese ST segmentu elektrokardiogramu, snížený nebo zvýšený počet eozinofilů (druh bílých krvinek), změny hodnot jaterních enzymů (zjištěny při krevních testech).

**Velmi vzácné (můžou postihnout až 1 ze 10 000 osob):**

- snížení množství červených krvinek nebo hemoglobinu v krvi (anémie), shlukování červených krvinek (aglutinace erytrocytů),
- hypersenzitivita,
- euforická nálada, deprese,
- třes, křeče, spazmy,
- zarudnutí oční skléry (překrvení spojivky),
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie), abnormální srdeční rytmus charakterizovaný rychlou a nepravidelnou síňovou kontrakcí (fibrilace síní),
- kolísání krevního tlaku,
- zánět v ústech (stomatitida), potíže s polykáním (dysfagie),
- dermatitida (zánět kůže),
- nepříjemné pocity na hrudi, nízká tělesná teplota (podchlazení),
- zvýšení nebo snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu červených krvinek, snížení protrombinového času (parametr srážení krve), zvýšení tělesné hmotnosti.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Vinpocetine Covex S.A. uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


#### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Vinpocetine Covex S.A. obsahuje**

- Léčivou látkou je vinpocetinum.
- Jedna tableta obsahuje vinpocetinum 5 mg nebo 10 mg.
- Dalšími složkami jsou magnesium-stearát, částečně substituovaná hyprolosa, mastek a monohydrát laktózy.

### **Jak přípravek Vinpocetine Covex S.A. vypadá a co obsahuje toto balení**

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety jsou bílé, hladké a zaoblené tablety (průměr 0,6 cm). Na přední straně je půlicí rýha a na opačné straně je vyražené logo . Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety jsou bílé, hladké a zaoblené tablety (průměr 0,8 cm). Na přední straně je půlicí rýha a na opačné straně je vyražené logo . Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety se dodávají v PVC/Al blistrech.

Vinpocetine Covex S.A. 5 mg: každá krabička obsahuje 50 nebo 60 tablet (2 blistry po 25 tabletách nebo 3 blistry po 20 tabletách).

Vinpocetine Covex S.A. 10 mg: každá krabička obsahuje 30, 45, 60 nebo 90 tablet (2, 3, 4 nebo 6 blisterů po 15 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:**

<b>Lotyšsko</b>	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletēs Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletēs
<b>Litva</b>	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tabletēs Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tabletēs
<b>Rumunsko</b>	Vinpocetină Covex 5 mg comprimate Vinpocetină Covex 10 mg comprimate
<b>Portugalsko</b>	Cerbiotiv 5 mg comprimidos Cerbiotiv 10 mg comprimidos
<b>Slovenská republika</b>	Vinpocetine Covex S.A. 5 mg tablety Vinpocetine Covex S.A. 10 mg tablety
<b>Slovinsko</b>	Vinpocetin Covex 5 mg tablete Vinpocetin Covex 10 mg tablete
<b>Česká republika</b>	Vinpocetine Covex S.A.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 8. 2022**