

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos

Vinpocetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos.
3. Como tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos e para que é utilizado

A vinpocetina pertence a um grupo terapêutico IV.4.b - medicamentos usados como vasodilatadores cerebrais.

Os comprimidos de vinpocetina são usados na melhoria ou manutenção das funções cognitivas em doentes com demência vascular após acidente vascular cerebral isquémico.

2. O que precisa saber antes de tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos

Não tome VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos:

- se tem alergia à vinpocetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar.
- se teve hemorragia cerebral recente.
- se teve hipertensão intracraniana.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos:

- se possui lesões inflamatórias oculares.

- se é um doente com arritmias cardíacas ou se está em tratamento com medicamentos hipotensores.
- se é um doente hemofílico.
- se é um doente em terapêutica com anticoagulantes.

Em tratamentos prolongados aconselha-se controlo hematológico.

Se não tem certeza se o descrito acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos.

Crianças

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e vinpocetina:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A vinpocetina pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Adicionalmente, alguns medicamentos podem afetar a forma como a vinpocetina funciona.

A vinpocetina não deve ser administrado conjuntamente com anticoagulantes por via oral ou intravenosa.

Vinpocetina e alimentos

A vinpocetina pode administrar-se com as refeições.

Gravidez e amamentação

Os ensaios realizados em animais não evidenciaram efeitos teratogénicos. No entanto, evidenciaram-se interferências com o desenvolvimento fetal, devendo interromper-se o tratamento com vinpocetina em caso de gravidez e durante o aleitamento.

Se você está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome vinpocetina se está grávida. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Amamentação

Não amamente se está a tomar vinpocetina. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento adicional antes de tomar qualquer medicamento se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A vinpocetina pode alterar a capacidade de reação, prejudicando assim a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, sobretudo quando em associação com o álcool.

VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- Tratamento inicial: 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.
- Tratamento de manutenção: 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

O seu médico irá indicar-lhe qual a dose adequada para si.

Os comprimidos de VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos devem ser deglutidos com a ajuda de um pouco de água.

Se tomar mais VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos mais do que deveria

Se tomou acidentalmente medicação a mais, informe imediatamente o seu médico ou chame o serviço de emergência. Devem-se adotar as medidas gerais do tratamento das intoxicações: indução do vômito (contraindicado em doentes inconscientes, em choque ou em crise convulsiva) e/ou lavagem gástrica (hospitalização de urgência).

Caso se tenha esquecido de tomar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer uma ligeira diminuição da tensão arterial. Durante o tratamento podem surgir alterações gastrointestinais como a dispepsia, a dor abdominal ou náuseas. Podem observar-se alterações do sono, nervosismo, ansiedade, cefaleias, vertigens e raramente parestesias. Muito raramente podem surgir exantemas ou prurido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após EXP. O prazo de validade correspondente ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos:

- A substância ativa é vinpocetina.
Cada comprimido contém 5 mg de vinpocetina.
- Os outros excipientes são: lactose, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio e talco.

Qual o aspeto de VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos e conteúdo da embalagem Comprimido.

VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos:
Comprimidos brancos, de forma lisa e arredondada com 0.6 cm de diâmetro. No anverso está gravado o logo da Covex, S.A. No reverso há uma ranhura de 0.6 cm de longitude.

VINPOCETINA KERN 5 mg comprimidos está disponível em blisters de alumínio/PVC contendo 20 comprimidos ou 25 comprimidos.

Tamanho das embalagens: Embalagem contendo 1 blister com 20 comprimidos ou 2 blisters de 25 comprimidos (50 comprimidos ao todo).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 10-12-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

COVEX, S. A.,
C/ Acero 25, Polígono Industrial Sur, 28770 COLMENAR VIEJO, Madrid
ESPAÑA

Fabricantes:

Kern Pharma, S. L.,
C/ Venus 72,
Polígono Industrial Colón II,
08228 Terrassa (Barcelona), Espanha

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II, 28923, ALCORCÓN, (Madrid).

Tel.: 91 486 29 90

Fax: 91 486 29 91

e-mail: vir@vir.es

Covex, S.A.

C/ Acero nº 25, Pol. Ind. Sur,
28770 Colmenar Viejo (Madrid), Espanha

Tel: 91 845 02 00

Fax: 91 845 02 08

e-mail: info@covex.com

Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em