

FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

FITAXYL таблети од 5 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 5 mg винпоцетин.

Ексципиенти

Една таблета содржи 194,14 mg лактоза монохидрат (видете секција 4.4). За комплетна листа на ексципиенти, видете секција 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета

Бела или беличеста цилиндрична таблета без мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Индикација за FITAXYL е намалување на симптомите на нарушувањето на менталниот или невролошкиот систем, предизвикани од церебрална циркулаторна инсуфициенција кај постари пациенти.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Возрасни

Се препорачуваат 1–2 таблети (5–10 mg) три пати дневно, во првите 30 дена.



[Handwritten signature]

FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

Понатаму, дозата може да се намали на 1 таблета (5 mg) три пати дневно. Не земајте повеќе од 30 mg винпоцетин дневно.

Ефектот на овој лек се јавува после една недела, а најизразен е приближно после 3 месеци.

Овој лек, вообичаено добро се поднесува, и затоа може да се прима во подолг временски период.

При нагло прекинување на терапијата со винпоцетин, не доаѓа до синдром на нагло прекинување (withdrawal syndrome).

Постари лица

Вообичаено, нема потреба од промена на дозата кај постарите пациенти.

Пациенти со бубрежни и црнодробни нарушувања

Нема потреба од промени во дозата кај пациенти со бубрежни или црнодробни нарушувања.

Деца и адолесценти

Не е испитана ефикасноста на FITAXYL кај деца и адолесценти. FITAXYL не се препорачува кај пациенти на возраст под 18 години.

4.3 Контраиндикации

FITAXYL е контраиндициран при следниве состојби:

- Преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиентите
- Бремени жени или доилки
- Деца и адолесценти
- После неодамнешно мозочно крварење, како и во случај на интракранијална хипертензија



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Таблетите FITAXYL може да го зголемат дејството на органските нитрати, и поради тоа, последните треба да се применуваат со претпазливост. Лекар кој содржи органски нитрат треба да се применува само под надзор на лекар.

Таблетите FITAXYL се употребуваат со претпазливост кај пациенти со продолжен QT синдром. Кај тие пациенти, ризикот од нарушувања на срцевиот ритам е зголемен. Затоа, кај нив е потребна редовна контрола со ЕКГ.

Овој лек треба со внимание да се препишува на пациенти кои се лекуваат со антихипертензивни или други лекови кои го зголемуваат траењето на QT инетвалот. Состојбата на овие пациенти треба поинтензивно да се следи.

Таблетите FITAXYL содржат лактоза. Пациентите со ретки наследни проблеми како галактозна интолеранција, недостаток на ензимот Lapp-лактаза, или со глюкозно-галактозна малапсорпција, не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Постои можна интеракција на винпоцетин со антихипертензивни, антиаритмици, антикоагуланси и лекови кои делуваат на ЦНС.

Ако винпоцетин се препише заедно со горенаведените лекови, потребно е внимателно следење на состојбата на пациентот.

Забележено е дека винпоцетин може да го зголеми ефектот на алфа метилдопа. При истовремена употреба на винпоцетин и алфа метил допа, потребно е редовно следење на крвниот притисок.

Клиничките испитувања покажале дека при земање на винпоцетин истовремено со некои бета-блокатори, орални антидијабетици и диуретици, не се појавиле интеракции помеѓу нив.

4.6 Фертилитет, бременост и доење



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

Бременост

Таблетите FITAXYL не треба да се препишуваат на бремени жени.

Студиите изведени врз животни не покажале ембриотоксично и тератогено дејство.

Винпоцетинот ја минува плацентарната бариера, при што концентрацијата на лекот во плацентата и во фетусот, е пониска од истата во крвта на мајката.

Доење

Таблетите FITAXYL не треба да се препишуваат на доилки. Винпоцетинот може да се излучува во мајчиното млеко, а какво е неговото влијание на доенчето не е соодветно испитано.

4.7 Ефекти врз способноста за управување со возила и со моторни машини

Влијанието на винпоцетин врз способноста за управување со возила и со моторни машини не е утврдено.

FITAXYL може да влијае врз способноста за управување со возила и машини. Пациентите треба да се советуваат да не управуваат со возило, ниту да изведуваат некои потенцијано несигурни задачи, додека не се уверат како реагираат на овој лек.

4.8 Несакани дејства

Најчести несакани дејства на таблетите FITAXYL се главоболка, вртоглавица, низок крвен притисок, сува уста, гадење, диспепсија и зголемено ниво на холестерол во крвта. Овие несакани дејства, според честотата дефинирани се како : помалку чести.

Несаканите дејства може да се јавуваат со следната честота (фреквенција):

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Помалку чести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Многу ретки ($< 1/10\ 000$), непозната честота

Од секоја група, несаканите реакции се презентирани по редослед на намалување на сериозноста:

Нарушување на крвта и на лимфниот сиситем

Ретки: Намален број на леукоцити и на тромбоцити



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

Многу ретки: анемија, еритроцитна аглутинација.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретки: преосетливост

Нутритивни и метаболни нарушувања

Помалку чести: Зголемено ниво на холестерол во крвта

Ретки: губиток на апетит, анорексија, дијабет.

Психијатриски нарушувања

Ретки: Нарушување на спиењето, агитација, немир.

Многу ретки: еуфорија и депресија.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: главоболка.

Ретки: седација, вртоглавица, дисгеузија, ступор, хемипареа, амнезија.

Многу ретки: тремор, конвулзии.

Нарушувања на очите

Ретки: едем на оптичкиот нерв.

Многу ретки: коњунктивална хиперемия.

Нарушувања на ушите и на лабиринтот

Помалку чести: зашеметеност (вертоглавица).

Ретки: хиперакузија, хипокузија, тинитус.

Срцеви нарушувања

Ретки: миокарден инфаркт, ангина пекторис, брадикардија, тахикардија, нарушувања на спроводниот систем, палпитации.

Многу ретки: аритмија, атријална фибрилација.

Васкуларни нарушувања

Помалку чести: хипотензија.

Ретки: хипертензија, наплив на црвенило на лицето, тромбофлебитис.

Многу ретки: варијабилност на крвниот притисок.



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

Гастроинтестинални нарушувања

Помалку чести: сува уста, диспепсија, гадење.

Ретки: абдоминална болка, констипација, дијареа, повраќање.

Многу ретки: дисфагија, стоматитис.

Нарушување на кожата и на поткожното ткиво.

Ретки: еритем, зголемено потење, сврабеж, уртикарија, исип.

Многу ретки: дерматитис.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Ретки: астенија, напливи на топлина.

Многу ретки: непријатни сензации во градите, хипотермија.

Во истражување

Ретки: зголемено ниво на триглицериди во крвта, Депресија на ST-сегментот, намалување или зголемување на бројот на еозинофили, промени на хепаталните ензими.

Многу ретки: зголемен или намален број на леукоцити, намалување на бројот на гранулоцити, намалување на бројот на еритроцити, скратување на тромбинското време, зголемување на телесната тежина.

4.9 Предозирање

Употребата на максимална дневна доза на винпоцетин (30 mg) била добро поднесена. Според литературни податоци, пациентот кој примил 360 mg поединечна доза на винпоцетин, не доживеал клинички значајни ефекти на кардиоваскуларниот систем, ниту, било кои други значајни несакани дејства.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: Други психо стимулатори и ноотропни лекови .

АТС код – N06B X18

Винпоцетин е синтетски дериват на винцамин. Винпоцетинот има комплексно влијание: го подобрува мозочниот метаболизам и крвната циркулација, како и реолошките особини на крвта. Винпоцетинот селективно ја активира церебралната циркулација, селективно го зголемува дотокот на крв во мозокот, и го намалува церебралниот васкуларен отпор. Винпоцетинот не го менува крвниот притисок, волуменот на кардијалниот аутпут, срцева фреквенција и периферниот васкуларен отпор. Овој лек има неуропротективни ефекти: редуцирана цитотоксична реакција



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 MG

предизвикана од активатори на аминокиселини. Винпоцетин го зголемува неуропротективниот ефект на аденозин.

Винпоцетинот ја подобрува церебралната микроциркулација: ја ограничува тромбоцитната агрегација, ја намалува вискозноста на крвта, ја подобрува деформабилноста на еритроцитите, го редуцира превземањето на аденозин од страна на еритроцитите, ја подобрува достапноста на кислородот во мозокот.

Експерименталните студии покажаа дека винпоцетин го потпомага церебралниот метаболизам: го подобрува искористувањето на глукозата и на кислородот, како и метаболизмот на овие супстанции во мозокот, ја подобрува толеранцијата на мозочните клетки кон хипоксија, го зголемува транспортот на гликоза (единствен извор на енергија за мозокот) низ крвно-мозочната бариера, го менува метаболизмот на гликоза во енергетски по-поволниот аеробен пат, винпоцетинот е селективен инхибитор на $\text{Ca}(2+)\text{-калмодулин}$ зависен cGMP-PDE ; ги зголемува нивоата на cAMP и cGmp во мозокот, нивоата на ATP , и односот ATP/AMP . Винпоцетинот го зголемува метаболизмот на серотонин и на норадреналин во мозокот, го зголемува норадренергичниот тонус.

5.2 Фармакокинетски особености

Винпоцетинот добро се апсорбира од дуоденумот, и достигнува максимална концентрација во крвта, после 1,5 часа. Апсорпцијата на винпоцетин е значително повисока кога лекот се дава со храна, и може да изнесува околу 60% од ингестираната доза.

Преку системската циркулација, винпоцетинот се дистрибуира во различни ткива во телото, вклучително и мозокот. Повеќе од 60% од винпоцетинот е врзан со плазма протеините, а волуменот на дистрибуција изнесува околу 250 L. Во црниот дроб се врши екстензивен метаболизам до неактивна аповинкаминска киселина. Поголемиот дел од дозата се екскретира во период од 24 часа во вид на овој метаболит. Само мала количина на неметаболизиран винпоцетин се екскретира преку урината. Полувреме на елиминација на винпоцетин после ингестија изнесува околу 4 часа.

Фармакокинетските параметри на винпоцетин не се менуваат кај лица со хепатална или бубрежна болест, па не се потребни дозни прилагодувања.

Истражувањата покажуваат дека кинетиката на винпоцетин кај млади и кај постари лица не се разликува значително. Винпоцетин не се акумулира во телото.

5.3 Предклинички податоци

Според предклиничките студии кои се однесуваат на фармаколошкиот профил, безбедноста, студии за токсичност со повторувани дози, се покажа дека производот не претставува ризик за хуманата популација. (Експозицијата на на винпоцетин врз животни беше многу повисока од максималните дози кај хуманата популација).

Лекот нема токсични ефекти врз репродуктивниот систем кај луѓето.

Нема расположливи генотоксични и канцерогени податоци.



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Лактоза монохидрат

Повидон

Кросповидон

Магнезиум стеарат

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо

6.3 Рок на траење

2 години.

6.4 Специјални предупредувања за начинот на чување

Да се чува на температура под 25 °C.

Чувајте го блистерот во картонската кутија, со цел да се заштити од светлина.

6.5 Природа и содржина на контејнерот

25 таблети спакувани во транспарентен PVC или PVC/PVdC / Al –фолија - блистер.

Картонската кутија може да содржи 50 таблети.

6.6 Специјални предупредувања за отстранување

Нема специјални предупредувања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

UAB Aconitum

Inovacijų g. 4 / Kokybės g. 2, Biruliškių k.

Kauno r. sav.

Lithuania tel. 837 328008

Носител на одобрението за промет:



FITAXYL ТАБЛЕТИ ОД 5 МГ

Алвоген Пхарма Македонија доол Гевгелија

Ул. Борис Кидрич бб, 1480 Гевгелија

Р.Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август 2014

