

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VINPOCETINA COVEX® 5 mg
	(Vinpocetina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 25 comprimidos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	COVEX S.A., MADRID, ESPAÑA.
<b>Fabricante, país:</b>	KERN PHARMA, S.L., BARCELONA, ESPAÑA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1565
<b>Fecha de Inscripción:</b>	8 de junio de 2005.
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Vinpocetina	5,0 mg
Lactosa	Ph. Eur.
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas de deterioro cognitivo relacionados con patología vascular cerebral. Antes de empezar el tratamiento deberá descartarse enfermedad degenerativa de causa no vascular (enfermedad de Alzheimer).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la vinpocetina y/o alguno de sus excipientes.  
Hemorragia cerebral reciente.  
Hipertensión intracraneal.

### Precauciones:

Debe administrarse con precaución en pacientes con arritmias cardíacas, debiendo evitarse en lo posible el uso de Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos en pacientes con intervalo QT prolongado, ya que en ellos el riesgo de arritmias ventriculares es mayor; así mismo, debe ser administrado con cuidado en aquellos que estén en tratamiento con medicamentos hipotensores o con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT, en los que tengan historia de intolerancia durante el tratamiento con otros alcaloides de la vinca y en pacientes con insuficiencia hepática.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas por frecuencia, empezando por las más frecuentes, utilizando la convención MedDRA:

Durante el uso de Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos se han descrito las siguientes reacciones adversas:

**Trastornos psiquiátricos**

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): alteraciones del sueño, nerviosismo, ansiedad.

**Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): cefalea tensional.

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): angustia, parestesias.

**Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): vértigo.

**Trastornos cardiacos**

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): taquicardia o extrasístoles y prolonga el tiempo de excitabilidad del ventrículo (intervalo QT).

**Trastornos vasculares**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): reducción leve de la tensión arterial.

**Trastornos gastrointestinales**

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): dolor abdominal o náuseas.

Muy raras ( $< 1/10.000$ ): alteraciones gastrointestinales como dispepsia.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): exantemas o prurito.

**Posología y método de administración:**

1-2 comprimidos 3 veces al día durante un periodo máximo de 30 días, seguidos de 1 comprimido 3 veces al día durante un periodo de 2 meses. Se desconoce el posible beneficio de tratamientos más prolongados.

Los comprimidos deben ingerirse durante las comidas, sin masticar.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se puede descartar la existencia de interacción con medicamentos antihipertensivos, antiarrítmicos o anticoagulantes. Por ello debe controlarse estrechamente a los pacientes tratados con Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos y alguno de estos medicamentos.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No debe administrarse en caso de embarazo y lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos puede alterar la capacidad de reacción lo que perjudica la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sobre todo en los casos de ingestión del medicamento con alcohol.

**Sobredosis:**

No se tiene constancia hasta el momento de casos de sobredosificación. En caso de intoxicación accidental se recomiendan medidas generales de eliminación del medicamento, tratamiento sintomático y de soporte, atendiendo principalmente a la función cardiorrespiratoria.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos, N06BX.

Código ATC: N06BX18.

La vinpocetina es un derivado sintético de la vincamina incluido entre los medicamentos nootrópicos por su efecto vasodilatador y activador del metabolismo a nivel cerebral.

Sus efectos se han estudiado preferentemente en animales: acción vasodilatadora mediada por una inhibición de la actividad fosfodiesterasa e incremento de los niveles de AMPc, con aumento del flujo sanguíneo por disminución de la resistencia vascular; acción antiagregante plaquetaria; mejoría de las condiciones hemorreológicas en la microcirculación al aumentar la deformabilidad de los hematíes; aumento de la tolerancia de las células cerebrales a la hipoxia y/o isquemia; aumento de los niveles de oxígeno y utilización de glucosa por las neuronas; mejoría de la producción de neurotransmisores como dopamina y noradrenalina, a los que se ha atribuido su efecto nootrópico.

Ninguno de estos efectos ha podido ser relacionado con el beneficio clínico observado.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos se absorbe de forma rápida tras administración oral, alcanzando la concentración máxima en 1,5 horas. Su biodisponibilidad es muy variable, oscilando entre el 7-57%, y aumenta con la ingesta simultánea de alimentos.

El volumen de distribución es aproximadamente 3 l/kg en adultos jóvenes y se han descrito valores superiores en ancianos (aproximadamente 7 l/kg).

La vinpocetina se metaboliza ampliamente en el hígado, siendo el ácido apovincamínico (AVA) el principal metabolito resultante, aparentemente desprovisto de actividad farmacológica.

Su semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. La vinpocetina y el AVA se excretan por vía renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No requiere condiciones especiales de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable, salvo las de cualquier medicamento.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2015.