

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VINPOCETINA COVEX 5 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 25 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	COVEX S.A., Madrid, España.
Fabricante, país:	KERN PHARMA S.L., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	1565
Fecha de Inscripción:	8 de junio de 2005
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Vinpocetina	5,0 mg
Lactosa monohidratada	66,55 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	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.

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 cardíacos

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 modo 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:

Código ATC: N06BX18.

Grupo farmacoterapéutico: N-Sistema nervioso, N06-Psicoanalepticos, Otros psicoestimulantes y nootrópicos, N06B, Psicoestimulantes, agentes usados para la ADHA y nootrópicos, N06BX, Otros psicoestimulantes y nootrópicos..

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:

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.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2021.