

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anacervix 20 mg/400 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 20 mg de vincamina y 400 mg de piracetam.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsula de gelatina dura con cuerpo blanco y tapa gris.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del deterioro cognitivo leve asociado a la edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 1 cápsula 3 veces al día.

Forma de administración

Administrar las cápsulas preferentemente después de las comidas principales.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Hipertensión arterial grave.
- Hipertensión endocraneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Reducir la dosis en los casos de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.
- Deberá realizarse un control clínico en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, insuficiencia coronaria (infarto de miocardio reciente).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar la acción de los antihipertensivos y de aquellos medicamentos que disminuyen el ritmo cardíaco, como por ejemplo los beta-bloqueantes y digitálicos.

La administración concomitante de piracetam y anticoagulantes orales podría aumentar el tiempo de protrombina.

Anacervix puede aumentar o disminuir los efectos de algunos antiepilépticos y barbitúricos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de la asociación vincamina-piracetam en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de vincamina y piracetam en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Anacervix.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anacervix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada, por lo que no se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de máquinas durante los primeros días de tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas esperadas son similares a las producidas por los medicamentos del mismo grupo terapéutico. Se han descrito las siguientes reacciones adversas (frecuencia desconocida):

Trastornos del sistema nervioso

Hipersomnolia, insomnio, somnolencia, nerviosismo, temblor, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Distensión abdominal, náuseas, dolor abdominal, gastralgia.

Trastornos vasculares

Hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash rubeliforme.

Trastornos renales y urinarios

Disuria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis pueden ser debilidad muscular e hipotensión acusada. También excitación, ansiedad e insomnio.

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros vasodilatadores periféricos, código ATC: C04AX.

Mecanismo de acción:

Vincamina

Aunque el mecanismo de acción de la vincamina no está totalmente dilucidado, parece que vincamina causa un efecto vasodilatador incrementando el flujo sanguíneo y la microcirculación cerebral mejorando el metabolismo cerebral

Piracetam

El principio activo piracetam es una pirrolidona (2-oxo-1-pirrolidona-acetamida), un derivado cíclico del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Es un activador del metabolismo del córtex cerebral, aumentando las reservas energéticas neuronales y reforzando la resistencia de las células cerebrales a la hipoxia. El mecanismo de acción está vinculado con la activación del flujo de las membranas mitocondriales pudiendo aumentar la síntesis de ATP, facilitando la actividad neuronal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Vincamina

Muestra una rápida absorción oral a la hora de su administración, con una vida media de 3 horas.

Piracetam

Muestra absorción oral a la hora de su administración, con una vida media de 6 horas.

No se han estudiado posibles interacciones farmacocinéticas con la administración conjunta de ambos principios activos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos realizados con la asociación vincamina-piracetam no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y a dosis repetidas en ratón, rata y perro. No se observaron efectos adversos sobre la toxicidad para la reproducción, aunque los datos disponibles son limitados y su relevancia no está clara.

No se han realizado estudios preclínicos de genotoxicidad y carcinogenicidad con la asociación vincamina-piracetam.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz
Estearato magnésico
Talco

Cubierta de la cápsula:

Gelatina dura

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches conteniendo 30 y 60 cápsulas dispuestas en blísters de PVC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa legal.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.852

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/03/1980

Fecha de la última renovación: 12/08/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2014