

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de vinpocetina.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 66,55 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos y redondeados, con el logo de Covex en una cara y una ranura en la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. 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).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para uso oral:

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.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse durante las comidas, sin masticar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Hemorragia cerebral reciente.
Hipertensión intracraneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe administrarse en caso de embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

4.8. Reacciones adversas

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.

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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos, N06BX.
Código ATC: N06BX18.

Propiedades farmacodinámicas:

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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos apoyan que el perfil de seguridad de este producto es adecuado para su uso en humanos, excepto en gestantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa,
Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución,
Estearato de magnesio
Talco.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vinpocetina Covex 5 mg comprimidos se presenta en un estuche de cartón conteniendo uno o dos blisters de PVC-aluminio. Cada blister contiene 25 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales de uso y manipulación, salvo las de cualquier medicamento.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

COVEX, S.A.

C/ Acero 25, Polígono Industrial Sur

28770 - COLMENAR VIEJO (Madrid)

Tfno: 91 845 02 00

Telefax: 91 845 02 08

e-mail: info@covex.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61827

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

Fecha de la primera autorización: 8/10/1997

Fecha de la última renovación: 01/10/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011