

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vinpocetina Covex 10 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de vinpocetina.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 133,1 mg de lactosa monohidrato.

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. El comprimido se puede 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:

Medio o un comprimido (5 o 10 mg) 3 veces al día durante un periodo máximo de 30 días, seguido de medio comprimido (5 mg) 3 veces al día durante un periodo de 2 meses. Se desconoce el posible beneficio de tratamientos más prolongados.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de vinpocetina en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su administración en esta población.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse durante las comidas, sin masticar.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro alcaloide la vinca (por ejemplo, vincamina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinflunina o vinorelbina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemorragia cerebral reciente.
- Hipertensión intracraneal.
- Embarazo y lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con arritmias cardíacas, debiendo evitarse en lo posible el uso de Vinpocetina Covex en pacientes con intervalo QT prolongado, ya que en ellos el riesgo de arritmias ventriculares es mayor.
- Pacientes que estén en tratamiento con medicamentos hipotensores o con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.
- Pacientes con antecedentes de intolerancia durante el tratamiento con cualquier otro alcaloide de la vinca (por ejemplo, vincamina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinflunina o vinorelbina).
- 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

Debido a que la vinpocetina disminuye la agregación plaquetaria, debe evitarse en pacientes en tratamiento con medicamentos antiagregantes o anticoagulantes. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de vinpocetina con aspirina, clopidogrel, diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, dalteparina, enoxaparina, heparina, acenocumarol, warfarina y medicamentos similares.

In vitro la vinpocetina tiene un efecto inhibidor débil sobre el CYP2C9. No existen estudios de interacción *in vivo* sobre el efecto de esta inhibición sobre la farmacocinética de otros fármacos, por lo que se deberá tener precaución cuando se administre vinpocetina junto con sustratos de CYP2C9 (por ejemplo, fenitoína, acenocumarol, warfarina o AINEs).

No se puede descartar la existencia de interacción con medicamentos antihipertensivos o antiarrítmicos. Por ello debe controlarse estrechamente a los pacientes tratados concomitantemente con vinpocetina y alguno de estos medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de vinpocetina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Este medicamento está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

La vinpocetina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de la vinpocetina en niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. Por tanto, el uso de este medicamento está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad en humanos. En estudios en animales no se han observado efectos sobre la fertilidad en machos ni en hembras (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vinpocetina Covex puede alterar la capacidad de reacción, lo que perjudica la capacidad de conducir y utilizar maquinaria, especialmente si se toma alcohol simultáneamente.

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 comprimidos se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

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

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): 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, extrasístoles, prolongación del tiempo de excitabilidad del ventrículo (intervalo QT).

Trastornos vasculares

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

Trastornos gastrointestinales

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

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): exantema, 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 y 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.

Efectos farmacodinámicos

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

Absorción

Vinpocetina Covex se absorbe de forma rápida tras la 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.

Distribución

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

Biotransformación

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

Eliminación

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 de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Hay evidencia de toxicidad para el desarrollo en ratas administradas oralmente con vinpocetina según los hallazgos, dependientes de dosis, tales como una disminución del peso corporal materno y de la ganancia de peso, disminución del consumo de alimento materno, flujo vaginal anormal, sangrado uterino, aumento de la incidencia de resorciones fetales y descenso del peso corporal fetal. Efectos similares a estos fueron observados también en un estudio de toxicidad en la reproducción realizado en conejos.

Evidencias adicionales de teratogenicidad asociadas con la exposición a la vinpocetina en las ratas incluyen un aumento significativo de defectos del tabique ventricular, un aumento de incidencias en la formación de costillas toracolumbares y una osificación incompleta de las vértebras torácicas, en ausencia de toxicidad materna manifiesta.

Estudios realizados en ratas no han mostrado efectos sobre la fertilidad de machos y hembras.

Vinpocetina ha resultado ser no mutagénica en el ensayo de Ames. Sin embargo, en el ensayo cometa los resultados fueron contradictorios.

No hay datos del potencial carcinogénico de vinpocetina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución
Estearato de magnesio
Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vinpocetina Covex 10 mg comprimidos se presenta en blísteres de PVC-aluminio en un estuche de cartón que contiene 45 o 90 comprimidos.

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 local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

COVEX, S.A.
C/ Acero 25, Polígono Industrial Sur
28770 – COLMENAR VIEJO (Madrid) – España
Tfno: 91 845 02 00
Telefax: 91 845 02 08
e-mail: info@covex.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020