

Vicog[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimido

5 mg

Vicog[®]

vimpocetina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg

Embalagens com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 5 mg de vimpocetina.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo-cego, placebo controlado, 42 pacientes com disfunção cerebral crônica, receberam 10mg de vimpocetina 3 vezes ao dia por 30 dias e, em seguida, 5 mg por 60 dias. Placebo foi administrado a outros 42 pacientes durante 90 dias. Os pacientes que utilizaram vimpocetina tiveram melhora significativa em todas as avaliações de efetividade, incluindo medidas de escala de Impressão Clínica Global (ICG), escala de Avaliação Geriátrica Clínica Sandoz (SCAG) e Questionário do Status Minimental (QSMM), e não apresentaram eventos adversos graves durante o tratamento¹.

Um estudo realizado por Hindmarch, 1991, avaliou a eficácia e tolerância da administração oral de vimpocetina em pacientes que apresentavam psico-síndromes orgânicas leves a moderadas. 165 pacientes, com no mínimo 60 anos de idade, incluídos no estudo duplo-cego, placebo controlado, foram randomizados em três grupos, 56 pacientes receberam 10mg de vimpocetina 3 vezes ao dia, 55 receberam 20mg 3 vezes ao dia e 54 receberam placebo. Ambos os grupos tratados com vimpocetina tiveram melhoras estatisticamente significantes no desempenho cognitivo, quando comparados ao placebo².

Referências Bibliográficas

1- Balestreri R, Fontana L, Astengo F. A double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of vimpocetine in the treatment of patients with chronic vascular senile cerebral dysfunction. J Am Geriatr Soc. 1987 May;35(5):425-30.

2 - Hindmarch I, Fuchs HH, Erzigkeit H. Efficacy and tolerance of vinpocetine in ambulant patients suffering from mild to moderate organic psychosyndromes. Int Clin Psychopharmacol. 1991 Spring;6(1):31-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vimpocetina é um derivado sintético da vincamina, um alcaloide encontrado na planta Vinca minor L.

Farmacocinética:

A vimpocetina é rapidamente absorvida no intestino alcançando concentração máxima (C máx) em aproximadamente 1,5h após sua administração. A biodisponibilidade varia entre 7-57% e está aumentada quando há ingestão simultânea de alimentos.

A vimpocetina é metabolizada no fígado em ácido apovincamínico (AVA), principal metabólito sem atividade farmacológica aparente.

Grande parte da dose administrada de vimpocetina é excretada em aproximadamente 24h sob a forma de seu metabólito, por via renal. O tempo de meia-vida da vimpocetina é de 1 a 2h.

Farmacodinâmica:

A vimpocetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro.

Possui uma atividade neuroprotetora, protegendo o cérebro dos efeitos deletérios das espécies reativas de oxigênio, prevenindo sua formação e a peroxidação lipídica, e evitando a ocorrência de isquemia e/ou hipóxia.

A vimpocetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal.

Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou aos alcaloides da vinca, tais como vimblastina e vincristina; com insuficiência hepática e para pacientes que tiveram hemorragia cerebral recente ou hipertensão intracraniana.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Administrar Vicog[®] com precaução em pacientes com arritmias cardíacas; pacientes em tratamento da

hipertensão ou que possam prolongar o intervalo Q. Seu uso deve ser evitado em pacientes com intervalo QT prolongado (excitabilidade ventricular), pois nestes casos o risco de arritmias ventriculares é maior; e em pacientes com hipotensão, pois o uso prolongado de vimpocetina pode diminuir a pressão sanguínea. O uso de vimpocetina em pacientes que possuem alguma condição de saúde deve ser discutido com o médico antes de sua administração.

Como a capacidade de reação pode estar alterada, a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas poderá estar prejudicada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há restrições específicas para o uso de Vicog[®] em idosos, desde que observadas às contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vicog[®] – medicamentos

Administrar com precaução em pacientes sob tratamento com anti-hipertensivos, antiarrítmicos ou anticoagulantes.

O uso concomitante com ervas que podem afetar a agregação plaquetária, tais como *Ginkgo biloba*, *Panax ginseng* e gengibre, pode aumentar o risco de sangramento.

Interações Vicog[®] – alimentos

Administração de vimpocetina oral com alimentos aumenta sua absorção.

Interações Vicog[®] – exames laboratoriais

A vimpocetina pode aumentar o tempo de pró-trombina (TP) e a taxa de normalização internacional.

Interações Vicog[®] – doenças

A vimpocetina não deve ser utilizada por pessoas com doenças relacionadas à coagulação sanguínea, pois pode aumentar o risco de sangramento.

Interações Vicog[®] – substância química

A capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas poderá estar prejudicada se houver associação entre vimpocetina e álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Vicog[®] são redondos de coloração branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia, por no máximo 30 dias. A seguir, 1 comprimido 3 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

A posologia recomendada de Vicog[®] pode ser ajustada, à critério médico, conforme a necessidade e o desenvolvimento do quadro clínico do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Vicog[®] geralmente é bem tolerado nas doses recomendadas. Porém, este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Distúrbios Cardiovasculares: discreta redução na pressão arterial; taquicardia; aumento da excitabilidade ventricular (intervalo QT).

Distúrbios Cutâneos: rubor facial; prurido; parestesia; exantemas.

Distúrbios Gastrointestinais: desconforto gástrico; náusea; dispepsia; dores abdominais.

Distúrbios do Sistema Nervoso: vertigem; ansiedade; distúrbios do sono; cefaleia; nervosismo; angústia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o presente não há registros de casos de superdose com a vimpocetina. Caso ocorra intoxicação acidental, recomenda-se instaurar medidas gerais de eliminação do medicamento e tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0233

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.
Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070
CNPJ nº 60.726.692/0001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2015.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17.08.2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 - Medicamento Novo – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17.10.2013	0877633/13-4	10451 - Medicamento Novo – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17.10.2013	- Adequação da restrição de uso por faixa etária - Adequação da frase de alerta, conforme RDC 47/09.	VPS	10 e 30 comprimidos