

**Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls127632/2008  
a příloha k sp.zn.: sukls14718/2011**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**VINPOCETINE COVEX 5 mg  
TABLETY  
(Vinpocetinum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.  
Obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je VINPOCETINE COVEX 5 mg a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VINPOCETINE COVEX 5 mg užívat.
3. Jak se VINPOCETINE COVEX 5 mg užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak VINPOCETINE COVEX 5 mg uchovávat.
6. Další informace.

**1. CO JE VINPOCETINE COVEX 5 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VINPOCETINE COVEX 5 mg je vhodným lékem při projevech nedostatečného prokrvení mozkové tkáně, jako jsou poruchy paměti, soustředění a řeči, závratě, poruchy hybnosti, bolesti hlavy a šumění v uších, krátkodobé příhody nedokrvení mozku nebo stavy po různých poruchách mozkového prokrvení a arteroskleróza mozkových cév.

Používá se rovněž u žen s obtížemi v přechodu (bolesti hlavy, závratě návaly horka, pocení).

V očním lékařství se Vinpocetine Covex 5 mg používá při poruchách prokrvení sítnice způsobených cukrovkou, vysokým krevním tlakem, uzávěrem nebo křečemi sítnicových cév a při zeleném zákalu způsobeném uzávěrem cévy.

V ušním lékařství se užívá při poruchách sluchu a závratích pokud jsou vyvolány nedostatečným prokrvením vnitřního ucha.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VINPOCETINE  
COVEX 5 mg UŽÍVAT**

**Neužívejte VINPOCETINE COVEX 5 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství, při kojení a při prodělaném a akutním mozkovém krvácení, při zvýšeném nitrolebním tlaku.

Přípravek není určen pro podání dětem.

### **Důležité informace o některých složkách přípravků VINPOCETINE COVEX 5 mg**

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými poruchami intolerance galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukoso-galaktosové malabsorpce, by neměli užívat tento přípravek (VINPOCETINE COVEX 5 mg obsahuje 66.55 mg monohydrátu laktosy).

#### **Upozornění a opatření:**

Před užitím VINPOCETINE COVEX 5 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Upozorněte lékaře, pokud máte jakékoliv onemocnění (zejména srdeční nebo změny na EKG).

### **Další léčivé přípravky a VINPOCETINE COVEX 5 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **VINPOCETINE COVEX 5 mg. Jídlo, pití a alkohol**

Tablety se musí brát během jídla, polykají se celé.

Alkohol může zvyšovat účinek Vinpocetine Covex.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství, ani v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře! Toto ovlivnění může být zesíleno současným požitím alkoholu!

## **3. JAK SE VINPOCETINE COVEX 5 mg UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je obvykle se užívá 3krát denně 1-2 tablety, při dlouhodobém užívání 3krát denně 1 tableta.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku VINPOCETINE COVEX 5 mg, než jste měl(a)**

Nejsou známy případy předávkování. V případě požití nadměrné dávky léčiva Vinpocetine Covex zkontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pracoviště lékařské pohotovosti.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek VINPOCETINE COVEX 5 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

VINPOCETINE COVEX 5 mg je obvykle dobře snášen, někdy však může vyvolat nežádoucí účinky :

Méně časté (mohou postihnout 1 z každých 1000 osob až 1 z každých 100 osob): bolesti hlavy, závratě, hypotenze.

Vzácné (mohou postihnout 1 z každých 10 000 osob až 1 z každých 1000 osob): ztráta chuti, nespavost, úzkostné stavy, nervozita, ospalost, tachykardie, palpitace, návaly horkosti, žaludeční nevolnost, nepříjemné pocity břicha, žaludeční nevolnost, nepříjemné pocity břicha, zvýšené pocení, kopřivka.

Velmi vzácné (mohou postihnout 1 z každých 10 000): anémie, arytmie, stomatitida, dermatologická alergie.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **5. Jak přípravek VINPOCETINE COVEX 5 mg uchovávat**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek VINPOCETINE COVEX 5 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je Vinpocetinum, 5 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hyprolosa, magnesium-stearát, mastek.

##### **Jak přípravek VINPOCETINE COVEX 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Ploché kulaté bílé tablety, na jedné straně vyraženo logo Covex, S.A. a rýha na druhé straně. Rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 25 nebo 50 tablet.

##### **Držitel rozhodnutí registraci**

COVEX, S.A.  
C/Acero 25, Polígono Industrial Sur  
28770 Colmenar Viejo  
Madrid, Španělsko  
tel: +34 91 845 02 00

fax: +34 91 845 02 08  
e-mail: info@covex.com

**Výrobce**

KERN PHARMA, S.L.  
C/Venus 72. Polígono Industrial Colón II  
08228 Terrassa  
Barcelona. Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**  
25.7.2012