

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Ultra-Vinca 5 mg Comprimidos

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém 5 mg de Vinpocetina.

Excipientes: contém 118,8 mg de Lactose mono-hidratada  
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.  
Comprimidos brancos, redondos, biplanos.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

Ultra-Vinca está indicado como vasodilatador e metabolizante cerebral e periférico, sobretudo nas seguintes situações:

Alterações resultantes da oclusão cérebro-vascular:

- Psíquicas
- Neurológicas
- Electroencefalográficas
- Angiográficas

Na aterosclerose cerebral e periférica  
No doente idoso, com aterosclerose  
Nas lesões vasculares oclusivas retinianas  
Nas lesões vasculares oclusivas otorrinolaringológicas.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

Tratamento inicial: 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.  
Tratamento de manutenção: 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

### ***Modo de Administração***

Administração oral.  
Os comprimidos devem ser deglutidos com a ajuda de um pouco de água. Ultra-Vinca pode administrar-se com as refeições.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.  
Gravidez.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Deve-se usar com precaução e sob controlo em presença de lesões inflamatórias oculares.

Em tratamentos prolongados aconselha-se controlo hematológico.

Os ensaios realizados em humanos, comprovaram que não são necessárias quaisquer precauções especiais no indivíduo idoso em tratamento com Ultra-Vinca.

Deve ser administrado com precaução aos doentes medicados com fármacos hipotensores.

Ultra-Vinca contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Até agora não se registaram interações entre Ultra-Vinca e quaisquer outros fármacos.

### **4.6 Gravidez e aleitamento**

Os ensaios realizados em animais não evidenciaram efeitos teratogénicos. No entanto, verificaram-se interferências com o desenvolvimento fetal, devendo interromper-se o tratamento com Ultra-Vinca, em caso de gravidez.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Em todos os ensaios até à data efectuados, não se detectaram reacções adversas importantes ou sinais de intolerância ao Ultra-Vinca. Em alguns casos, surge hipotensão transitória, que nunca obrigou à suspensão do tratamento.

### **4.9 Sobredosagem**

Não foram observados casos de sobredosagem.

A toxicidade animal obtém-se para doses na ordem das 100 a 150 vezes superiores às usadas na clínica.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo Farmacoterapêutico: 2.13.1 - Sistema Nervosa Central. Outros medicamentos com acção no Sistema Nervoso Central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

Código ATC: N06BX18.

A vinpocetina intensifica o metabolismo de oxigénio e glucose cerebral, provavelmente por efeito directo, quer glicolítico quer oxidativo.

O débito de sangue de vários tecidos (cerebral, cardíaco, renal, visceral e cutâneo) é aumentado sem alterar a pressão arterial.

Tal efeito resulta da vasodilatação e redução da resistência circulatória.

A hipoxémia arterial potencia os efeitos da vinpocetina na circulação cerebral.

A vinpocetina produz, no animal, alterações favoráveis do metabolismo cerebral, com aumento do nível de ácido 5 hidroxí-indol acético e redução da actividade fosfodiesterásica com aumento do c-AMP.

A vinpocetina produz efeitos favoráveis em doentes com alterações cerebrais arteriais oclusivas.

Há evolução favorável dos sintomas e parâmetros seguintes:

Psíquicos

- Gerais
- Memorização

Neurológicos

- Vertigens
- Cefaleias
- Síncope
- Perturbações visuais
- Parésia
- Ataxia

Electroencefalográficos.

Angiografia cerebral e tempo de circulação.

Em lesões oclusivas retinianas, com retinopatia, a vinpocetina causa aumento da pressão de circulação. Em exame com fluoresceína a melhoria do processo vascular é mais acentuada na mácula do que na retina periférica.

Em doentes ateroscleróticos, a vinpocetina melhora a acuidade visual.

Na surdez e nos síndromas vertiginosos por alteração circulatória do ouvido interno, a vinpocetina produz:

- Melhoria do audiograma
- Redução ou desaparecimento da hipoacusia, "tinnitus", zumbidos
- Redução ou desaparecimento dos sintomas vertiginosos.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A vinpocetina é bem absorvida e de forma regular quando administrada por via oral.

A biodisponibilidade média, *per os*, é de cerca de 56% no Homem.

Distribui-se rapidamente pelo organismo. É metabolizada, libertando-se vários metabolitos.

A via principal de excreção é a renal.

A vinpocetina obtém níveis plasmáticos máximos após 1-1,5 horas. Circula ligada às proteínas do plasma e é absorvida para componentes tissulares.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

### *Toxicidade aguda*

Observou-se ataxia e convulsões clónicas induzidas por doses letais, nos estudos de toxicidade aguda realizados com administração oral, intraperitoneal e intravenosa, de vinpocetina a ratinhos e ratos. Os valores de DL<sub>50</sub> (respectivamente, p.o., i.p. e i.v.) para este fármaco são de: 534, 161,2 e 58,7 mg/kg, em ratinhos, e 503,3, 133,8 e 42,6 mg/kg, em ratos.

### *Toxicidade sub-aguda e crónica*

Os resultados dos testes indicam que a dose oral diária de 3x5 mg é segura para utilização no Homem, uma vez que doses 80-125 vezes superiores foram bem toleradas nos ratos e cães sem se observarem lesões tóxicas. Doses mais elevadas de 3x10 mg (40-60 vezes inferiores às doses estudadas nos animais) foram consideradas estarem na margem de segurança.

Não foram encontrados estudos de genotoxicidade e carcinogénese.

### *Toxicidade reprodutiva*

A vinpocetina não afecta a fertilidade nem no macho nem na fêmea. O fármaco não apresenta efeitos teratogénicos reais nem nos ratos nem nos coelhos. Observou-se hemorragia uterina em vários estudos com doses orais de 15 mg/kg em ratos.

Embora a vinpocetina não demonstre ser teratogénica, não se recomendada a sua administração a grávidas, devendo o tratamento ser interrompido em caso de gravidez.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Lactose mono-hidratada;  
Celulose microcristalina;  
Estearato de magnésio.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 Anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blister de PVC/Alu.  
Embalagens com 20 e 60 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua Professor Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3 ºA  
2685 - 338 Prior Velho  
Portugal  
Tel. 21 041 41 00  
Fax. 21 041 41 06  
E-mail: dmktm.tecnimede@mail.telepac.pt

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 9629105: 20 Comprimidos, 5 mg, Blister PVC/Alu  
N.º de registo: 9629113: 60 Comprimidos, 5 mg, Blister PVC/Alu

APROVADO EM 30-05-2007 INFARMED
---------------------------------------

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 03 de Dezembro de 1985

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**