

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ВІНОКСИН МВ

таблетки пролонгованої дії по 30 мг

(вінкамін)

#### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

##### Погіршення пам'яті та порушення концентрації уваги

*Когнітивні функції мозку* – здатність пізнавати, вивчати, усвідомлювати, сприймати і переробляти інформацію. Зниження концентрації уваги, погіршення пам'яті зустрічаються у постінсультному періоді, при розсіяному склерозі. *Розлад пам'яті* – найпоширеніший синдром у клініці захворювань головного мозку. Психогенні розлади пам'яті часто трапляються при депресіях, дисоціативних і тривожних розладах. *Діабетична ангіопатія* – враження кровонесних судин при цукровому діабеті. Проявляється порушенням кровообігу. *Легкий когнітивний розлад* – зниження пізнавальних функцій. Скарги на забудькуватість, труднощі концентрації уваги, швидку стомлюваність.

Діагностика передбачає дослідження інтелектуальної сфери та огляд невролога.

До даного розладу більше схильні пацієнти похилого віку; серед осіб старше 65 років поширеність становить 10%. З цієї групи, у 10-15% протягом року розгортається симптоматика хвороби Альцгеймера.

Спільними методами терапії є: психокорекція (читання і переказ текстів, заучування віршів, слів, малюнків); медикаментозне лікування (підбирається лікарем індивідуально). Для лікування використовують ноотропні і метаболічні засоби; корекцію харчування і режиму дня. Важливі заняття спортом, сон.

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Вінкамін - використовується при захворюваннях головного мозку: деменції, енцефалопатії, після гострого інсульту, черепно-мозкової травми, порушення слуху і зору судинного генезу. При дослідженні оцінки ефективності вінкаміну при лікуванні хвороби Альцгеймера і судинної деменції (152 пацієнта у віці 50-85 років), значення були вищі в групі з вінкаміном у порівнянні з плацебо-групою. Отже, вінкамін перевершує по ефективності плацебо при деменції дегенеративного та судинного походження. Також дію вінкаміну вимірювали у 17 пацієнтів з порушеннями мозкового кровообігу. Дія препарату призводить до зниження супротиву судинного русла артерій головного мозку.

Трещинська М. А., к.м.н. (НМАПО ім. П.Л. Шупика) зазначила, що для підвищення прихильності пацієнтів до лікування бажано призначати препарати комплексної дії. Таким препаратом є вінкамін.

Дарій В. І. і співавтори оцінили вплив вінкаміну на гемодинамічні порушення у хворих з мозковими інсультами в ранньому відновлювальному періоді. Пацієнтів розділили на дві групи: перша - 23 хворих, які отримували терапію статинами і гіпотензивними препаратами; друга включала 16 хворих, які приймали на додаток до базової терапії лікування вінкаміном в дозі 60 мг/добу. В результаті було з'ясовано, що зменшення проявів захворювання спостерігалось в обох групах пацієнтів, однак більш вираженим при лікуванні вінкаміном. На тлі лікування вінкаміном достовірно знижувалася вираженість таких симптомів, як дзвін у вухах і запаморочення.

#### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	<p>Відомо, що у пацієнтів, які отримували вінкамін, були ознаки гіперчутливості. Гіперчутливість може проявлятися у вигляді <i>почервоніння шкірного покриву</i> на обличчі і тілі, висипань, свербіжів. В більш тяжких випадках можливе виникнення ангіоневротичного набряку.</p> <p>Ангіоневротичний набряк - це набряк підшкірної або підслизової клітковини, що виникає внаслідок розширення та підвищення проникності кровоносних судин, найчастіше наростає протягом кількох хвилин або годин, обмежений, не симетричний, зазвичай розташований в ділянках повік, кутів рота статевих органів та дистальних частин кінцівок, а також на слизовій оболонці верхніх дихальних шляхів та шлунково-кишкового тракту.</p>	<p>У разі появи у пацієнта ознак гіперчутливості необхідно припинити і негайно звернутися до лікуючого лікаря.</p>
Застосування при пухлинах мозку (або хворобах, що спричиняють підвищення внутрішньочерепного тиску)	<p>Застосування вінкаміну протипоказане при пухлинах мозку. Пухлини мозку це група різних внутрішньочерепних новоутворень, доброякісних або злоякісних, які виникають унаслідок запуску процесу аномального неконтрольованого ділення клітин, які в минулому були нормальними складовими самої тканини мозку. Також застосування вінкаміну протипоказане при захворюваннях, що спричиняють підвищення внутрішньочерепного тиску.</p>	<p>У разі наявності у пацієнта будь-якої пухлини мозку (доброякісної або злоякісної), або хвороби що спричиняють підвищення внутрішньочерепного тиску застосування вінкаміну протипоказане.</p>
Застосування при електrolітних порушеннях (гіпокаліємії або гіпокальціємії)	<p>Гіпокаліємія – патологічний стан внаслідок зниження концентрації калію в позаклітинній рідині, якому відповідає падіння вмісту калію в сироватці крові до рівня нижче 3,5 ммоль/л. Є клінічним синдромом багатьох хвороб. Це найчастіше з порушень обміну водно-сольового обміну. Гіпокаліємія при концентрації калію в сироватці крові в межах 3,5—3,0 ммоль/л підвищує ризик летального наслідку у пацієнтів з хворобами серця і судин.</p>	<p>У разі наявності у пацієнта гіпокаліємії або гіпокальціємії застосування вінкаміну протипоказане.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	Гіпокальціємія – патологічний стан внаслідок зниження концентрації кальцію у сироватці <2,25 ммоль/л (<9 мг/мл). Причинами можуть бути недостатнє надходження кальцію з їжею, порушене всмоктування кальцію у шлунково-кишковому тракті, недостатність вітаміну D, надмірне відкладання кальцію у м'яких тканинах або кістках, надмірна втрата кальцію з сечею та інше.	
Застосування у період вагітності або годування груддю	Якщо жінка вагітна або годує груддю застосування вінкаміну протипоказане.	Якщо жінка вагітна або годує груддю застосування вінкаміну протипоказане.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Супутні застосування з лікарськими засобами, що можуть провокувати <i>torsade des pointes</i>	Синдром подовженого інтервалу QT - рідкісне захворювання, яке може призвести до раптової серцевої смерті у здорових людей. Може бути вродженим, або набути, переважно внаслідок побічної дії деяких лікарських засобів. Подовження самого інтервалу QT зазвичай протікає безсимптомно, більше половини пацієнтів із синдромом подовженого QT не пред'являють жодних скарг. Якщо симптоми з'являються, то вони в основному є наслідком потенційно небезпечними для життя <i>серцевих аритмій</i> . Вони можуть бути тривалими (> 30 секунд) або нетривалими (≤ 30 секунд) шлуночковими тахікардіями, здебільшого типу " <i>тахікардії torsade de pointes</i> ". Залежно від тривалості, частоти пульсу, положення тіла, та загального стану, ці тахікардії можуть взагалі не помітити, що призводить до запаморочення, раптової втрати свідомості, або навіть зупинки серця і, отже, раптової серцевої смерті. Оскільки частота серйозних серцевих аритмій явно зменшується при лікуванні бета-блокаторами, вони є частиною стандартної терапії вродженого синдрому подовженого QT. При синдромі подовженого QT, спричиненого медикаментами, на перший план виходить негайне припинення прийому речовини. На відміну від вродженої форми, <i>бета-блокатори</i> вважаються <i>протипоказаними</i> , оскільки вони здатні викликати, або посилювати брадикардію і, таким чином, схильні збільшувати ризик загрози аритмії. Необхідно уникати фізичного навантаження, занять спортом.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Застосування у дітей

## VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Віноксин МВ містить інформацію про те, як потрібно використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Запобіжні заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Застосування лікарського засобу Віноксин МВ не потребує застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

#### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до Плану управління ризиками, не представлено.