



VICOG
(vimpocetina)

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos

5 mg de vimpocetina

Vicog
vimpocetina



APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 5mg

Embalagens com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 5mg de vimpocetina.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva (deterioração do processo de aprendizagem) relacionados às patologias (doenças) cerebrovasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vicog melhora a memória e a circulação cerebral e protege o cérebro dos danos causados pela isquemia (falta de suprimento sanguíneo em um determinado órgão).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vicog se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula ou aos alcaloides da vinca, tais como vimblastina e vincristina; se tiver insuficiência hepática e caso de hemorragia cerebral recente ou hipertensão intracraniana.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Vicog deve ser administrado com cuidado em pacientes com arritmias cardíacas; pacientes em tratamento da hipertensão 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, principalmente nos casos de ingestão do medicamento com álcool.

Vicog deve ser administrado com precaução em pacientes sob tratamento com anti-hipertensivos (medicamentos que controlam a pressão sanguínea), antiarrítmicos (medicamentos que controlam os batimentos do coração) ou anticoagulantes (medicamentos que retardam a coagulação sanguínea).

O uso concomitante com ervas que podem afetar a agregação plaquetária, tais como *Ginkgo biloba*, *Panax ginseng* e gengibre, e sua utilização por pessoas com doenças relacionadas à coagulação sanguínea pode aumentar o risco de sangramento.

A administração de vimpocetina oral com alimentos aumenta sua absorção.

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

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Vicog em temperatura ambiente (entre 15°C e 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 prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve se partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Distúrbios Cardiovasculares: discreta redução na pressão arterial; taquicardia (batimento acelerado do coração); aumento da excitabilidade ventricular (aumento das respostas a estímulos no ventrículo do coração).

Distúrbios Cutâneos: rubor (vermelhidão) facial; prurido (coceira intensa); parestesia (sensações cutâneas subjetivas, tais como frio, calor, formigamento, etc.); exantemas (erupções cutâneas ocasionadas por infecções ou alergia a substâncias).

Distúrbios Gastrintestinais: desconforto gástrico; náusea (enjôo); dispepsia (indigestão gástrica); dores abdominais.

Distúrbios do Sistema Nervoso: vertigem (sensação de movimento irregular ou giratório, seja de si próprio ou de objetos externos); ansiedade; distúrbios do sono; cefaleia (dor de cabeça); nervosismo; angústia (ansiedade intensa).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o presente não há registros de casos de superdose com a vimpocetina. Caso ocorra intoxicação acidental, recomenda-se suspender o uso e procurar um médico ou centro de intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 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 e Fabricado 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



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA DO PACIENTE
VICOG**

| Número do Expediente | Nome do Assunto | Data da Notificação/Petição | Data de Aprovação da Petição | Itens Alterados |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| Gerado no momento do peticionamento | 10451 - Medicamento Novo - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 17.10.2013 | 17.10.2013 | Dizeres legais |
| 0624700/13-8 | 10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31.07.2013 | 19/11/2012 | N.A. |