Vicog®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 5mg

BULA DO PACIENTE

marjan FARMA

Vicog®

vimpocetina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg

Embalagens com 10, 30 e 90 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**.**

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 5 mg

Embalagens com 10, 30 e 90 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 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 ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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.

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, principalmente nos casos de ingestão da vimpocetina com o 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 ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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.
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.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 de 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 ser partido, aberto 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 ou 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 (enjoo); 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 também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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.

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

Fabricado e Embalado por:

Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Fabricado e 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 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/09/2021.



407671

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
Não aplicável	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de utilizar este Medicamento?	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
25/11/2020	4162252/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
09/12/2019	3395057/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
18/02/2019	0149134/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 5 MG COM CT BL

		Bulário RDC 60/12							AL PLAS TRANS X 90
17/08/2015	0729651/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 5 - onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 · como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada Deste medicamento? Dizeres legais	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
16/10/2013	0872473/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	14/10/2013	0866766/13-7	10143 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária	14/10/2013	Dizeres Legais	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

		60/12							
31/07/2013	0624700/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação a RDC 47/2009	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/02/2013	0088560/13-6	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/09/2011	778516/11-0	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado?	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/07/2010	605639/10-3	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação a RDC 47/2009	(VP/VPS)	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30