

N-CINARIZINA
Comprimate, 25 mg**Compoziție**

Un comprimat conține cinarizină 25 mg și excipienți: amidon de porumb, lactoză monohidrat, polividonă, stearat de magneziu, talc.

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul tulburărilor de echilibru, preparate antivertigo.

Indicații terapeutice

- tratament de întreținere tulburările labirintice: vertij, amețeli, acufene, nistagmus, greață și vărsături;
- tratament de întreținere în patologia cerebro-vasculară: amețeli, acufene, cefalee vasculară, dereglări manifestate prin nesociabilitate și iritabilitate, pierderea memoriei și lipsa capacității de concentrare;
- tratament de întreținere în tulburările circulației periferice: sindrom Raynaud, acrocianoză, claudicație intermitentă, tulburări trofice, ulcere trofice sau varicoase, parestezii, crampe musculare nocturne, extremități reci;
- profilaxia migrenelor.

Contraindicații

Hipersensibilitate la cinarizină sau la oricare dintre excipienții produsului.
Glaucom cu unghi închis.
Adenom de prostată.
Ileus paralytic.

Precauții

La fel ca și alte antihistaminice, cinarizina poate determina disconfort epigastric. Iritația gastrică diminuează prin administrarea produsului după mese. La pacienții cu boală Parkinson, cinarizina se va administra doar dacă beneficiile terapeutice depășesc riscul de agravare a bolii.

Cinarizina poate determina somnolență, în special la începutul tratamentului. De aceea, se impun precauții în cazul consumului de alcool etilic sau al administrării concomitente de deprimante ale sistemului nervos central (SNC).

Interacțiuni

Alcool etilic/deprimante SNC/antidepresive triciclice: administrarea concomitentă poate potența efectul sedativ, atât al acestor medicamente cât și al cinarizinei.

Interferențe diagnostice: datorită efectului său antihistaminic, cinarizina poate preveni reacția față de indicatorii reactivității dermice, în mod obișnuit pozitivă, dacă se utilizează cu cel puțin 4 zile înainte de testele cutanate.

Atenționări speciale

În caz de insuficiență renală sau hepatică severe, bronhopneumopatie cronică obstructivă sau astm bronșic în antecedente se recomandă administrarea cu prudență, eventual scăderea dozelor.

Nu se recomandă consumul concomitent de alcool etilic în timpul tratamentului.

În cazul tratamentului la vârstnici trebuie să se țină cont de riscul de apariție al hipotensiunii ortostatice.

Sarcina si alăptarea

Deși studiile la animale nu au indicat efecte teratogene, *N-Cinarizina* nu se administrează în timpul sarcinii decât dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Nu există date privind excreția cinarizinei în laptele matern; de aceea, alăptarea va fi întreruptă la femeile care folosesc *N-Cinarizina*.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Datorită riscului de instalare a somnolenței, în special la începutul tratamentului, se impun precauții pentru persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Doze si mod de administrare

Tulburări labirintice: doza recomandată este de 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate *N-Cinarizina*).

Patologie cerebro-vasculară: doza recomandată este de 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate *N-Cinarizina*).

Tulburări ale circulației periferice: doza recomandată este de 150-225 mg cinarizină pe zi (6-9 comprimate *N-Cinarizina*).

N-Cinarizina se va administra de preferință, după mese. Doza maximă administrată la adulți nu trebuie să depășească 225 mg cinarizină (9 comprimate *N-Cinarizina*) pe zi.

Efectul cinarizinei în vertij fiind dependent de doză, aceasta se va mări progresiv.

Reactii adverse

Au fost raportate somnolență și tulburări gastro-intestinale. De regulă, ele sunt tranzitorii și pot fi deseori evitate stabilind doza optimă în mod progresiv. În cazuri rare, pot să apară simptome extrapiramidale, cefalee, uscăciunea gurii, creșteri în greutate, transpirații sau reacții alergice. În cazuri extrem de rare s-au semnalat apariția lichenului plan și simptome asemănătoare celor de lupus.

Literatura de specialitate a semnalat un caz izolat de icter colestatic. La pacienții vârstnici, aflați în tratament de lungă durată, au fost descrise cazuri de agravare sau de apariție a simptomelor extrapiramidale, uneori asociate cu stări depresive. În asemenea cazuri, tratamentul va fi întrerupt.

Supradozaj

Într-un singur caz de supradozaj acut (2100 mg cinarizină), la un copil de 4 ani, au fost observate următoarele manifestări: vărsături, somnolență, comă, tremor, hipotonie. Recuperarea s-a realizat integral.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon de PE a 20 comprimate.

Producător

S.C. ARENA GROUP S.A., România

Detinătorul Autorizatiei de punere de piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1

Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iulie, 2014