

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

N-CINARIZINA

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține cinarizină 25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 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, paretezii, crampe musculare nocturne, extremități reci;
- profilaxia migrenelor.

4.2 Doze și 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cinarizină sau la oricare dintre excipienții produsului.

Glaucom cu unghi închis.

Adenom de prostată.

Ileus paralytic.

4.4 Atenționări și precauții speciale

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).

În caz de insuficiență renală sau hepatică severă, 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.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte 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.

4.6 Sarcina și 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*.

4.7 Efecte asupra capacității 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.

4.8 Reacții 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.

4.9 Supradozaj

Simptome

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.

Tratament

Nu există antidot specific. Se indică spălături gastrice în primele 4 ore de la ingestie. Dacă se consideră necesar, se administrează cărbune activat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate pentru tratamentul tulburărilor de echilibru. Preparate antivertigo

Cod ATC: N07C A02

Cinarizina are acțiune antihistaminică H1, inhibând efectele histaminei în măsură inegală:

Cea mai intensă este la nivelul mușchilor netezi din bronhii și intestin; la nivel vascular acțiunea are intensitate medie: inhibarea efectelor periferice ale histaminei la nivelul arteriolelor și venulelor. Prin inhibarea efectului iritativ al histaminei asupra terminațiilor nervoase, cinarizina are efect antipruriginos. Are efect moderat asupra hipotensiunii arteriale induse de histamină. Nu modifică acțiunea histaminei asupra glandelor exocrine.

Asupra sistemului nervos central cinarizina are efect deprimant și acțiune antiemetică prin inhibarea receptorilor din zona chemoceptoare.

Cinarizina inhibă contracțiile celulelor musculare netede vasculare, blocând canalele de Episoadele acute de vertij pot fi prevenite sau diminuate de cinarizină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cinarizina atinge concentrația plasmatică maximă după 1-3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 4 ore.

Cinarizina este complet metabolizată. Eliminarea metaboliților se face în proporție de 1/3 prin urină și 2/3 prin fecale.

Cinarizina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 91%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb, lactoză monohidrat, polividonă, stearat de magneziu, talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de PE a 20 comprimate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ARENA GROUP S.A.

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

Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5835/2005/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare - Noiembrie, 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2014