

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cinarizină Arena 25 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține cinarizină 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 54 mg, galben amurg FCF (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Capsule de formă cilindrică, cu capac de culoare verde opac și corp verde opac, conținând o pulbere granulată de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- tratamentul tulburărilor labirintice: vertij, amețeli, tinitus, nistagmus, greață și vărsături, cum sunt cele din sindromul Méni □re;
- răul de mișcare.

4.2 Doze și mod de administrare

Tulburări de echilibru

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25 mg cinarizină (o capsulă Cinarizină Arena 25 mg) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani: doza recomandată este jumătate din doza de la adulți.

La această grupă de vârstă se recomandă utilizarea unei alte formulări având concentrație adecvată.

Răul de mișcare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25 mg cinarizină (o capsulă Cinarizină Arena 25 mg) administrată cu o jumătate de oră înainte de călătorie; a se repeta la intervale de 6 ore în timpul călătoriei.

Copii cu vârsta sub 12 ani: doza recomandată este jumătate din doza de la adulți.
La această grupă de vârstă se recomandă utilizarea unei alte formulări având concentrație adecvată.

Cinarizina se administrează de preferință după masă.

Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie să depășească 225 mg (9 capsule Cinarizină Arena 25 mg). Deoarece efectul cinarizinei în vertij este dependent de doză, dozele trebuie crescute progresiv.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cinarizină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar altor antihistaminice, cinarizina poate să determine epigastralgi; administrarea după mese poate diminua iritația gastrică.

La pacienții cu boală Parkinson, cinarizina trebuie administrată numai dacă beneficiul terapeutic depășește posibilul risc al agravării afecțiunii.

Cinarizina poate să determine somnolență, în special la începutul tratamentului. Nu se va asocia cu deprimante ale SNC sau consum de alcool.

Administrarea cinarizinei trebuie evitată în caz de porfirie.

Nu s-au efectuat studii specifice în caz de insuficiență hepatică sau renală. Cinarizina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Interferențe diagnostice: datorită efectului antihistaminic, cinarizina poate inhiba reacțiile pozitive la indicatorii de reactivitate dermică, dacă este folosit cu 4 zile înainte de efectuarea testelor cutanate.

Excipienți

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține galben amurg FCF (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) poate să determine reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcool, deprimante SNC, antidepressiv triciclic: administrarea concomitentă poate potența efectul sedativ al acestor medicamente sau al cinarizinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși în studiile la animale, nu au fost evidențiate efecte teratogene ale cinarizinei, similar tuturor medicamentelor, cinarizina poate fi administrată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile terapeutice justifică potențialul risc la făt.

Nu sunt date referitoare la excreția cinarizinei în laptele matern: de aceea alăptarea trebuie evitată la femeile tratate cu cinarizină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Datorită riscului de instalare a somnolenței, în special la începutul tratamentului, se impun precauții la

persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate și raportate în timpul tratamentului cu cinarizină, cu următoarele frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt menționate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: somnolență

Mai puțin frecvente: letargie

Cu frecvență necunoscută: diskinezie, tulburări extrapiramidale, parkinsonism, tremurături

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, dispepsie

Mai puțin frecvente: vărsături, dureri abdominale

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: icter colestatic

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: hiperhidroză, erupții lichenoide inclusiv lichen plan

Cu frecvență necunoscută: lupus eritematos

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: rigiditate musculară

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: oboseală

Investigații diagnostice

Frecvente: creștere în greutate

Au fost raportate cazuri de hipersensibilitate, cefalee, xerostomie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Simptomatologia se datorează în special efectului anticolinergic al cinarizinei. S-au raportat intoxicații acute cu doze cuprinse între 90 și 2250 mg cinarizină. Cel mai frecvent raportate semne și simptome în caz de supradozaj sunt: alterări ale stării de conștiență, mergând de la somnolență până la stupoare și comă, vărsături, simptome extrapiramidale și hipotonie. La un număr mic de copii mici au apărut convulsii.

Tratament

În majoritatea cazurilor, nu există antidot specific. Se indică lavaj gastric în primele 4 ore de la

ingestie. Dacă se consideră necesar, se administrează cărbune activat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tulburărilor de echilibru, medicamente antivertiginoase, codul ATC N07CA02.

Cinarizina inhibă contracțiile celulelor musculare netede vasculare, blocând canalele de calciu. Pe lângă această acțiune directă asupra canalelor de calciu, cinarizina reduce activitatea constrictoare a substanțelor vasoactive, cum sunt noradrenalina și serotonina, prin blocarea receptorilor canalelor de calciu. Blocarea influxului de calciu este selectivă și se manifestă prin proprietăți antivasoconstrictoare fără efect asupra tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace.

Cinarizina inhibă stimularea sistemului vestibular, determinând suprimarea nistagmusului și altor tulburări autonome. Episoadele acute de vertij pot fi prevenite sau diminuate de cinarizină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La animale, Cinarizina este metabolizată, N-dezalchilarea fiind calea majoră. Aproximativ 2/3 din metaboliți sunt excretați în materiile fecale, restul în urină, în principal, în cursul primelor cinci zile după o singură doză.

Absorbție

La om, după administrarea orală, absorbția este relativ lentă, concentrațiile plasmatice maxime apar după 2,5 până la 4 ore.

Distribuție

Cinarizina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 91%.

Metabolizare

Cinarizina este metabolizat în principal prin intermediul CYP2D6, dar există o considerabilă variație interindividuală în ceea ce privește gradul de metabolizare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile non-clinice de siguranță au arătat că efectele au fost observate doar după expuneri cronice la aproximativ 7 la 35 de ori doza recomandată maximă zilnică la om de 90 mg/zi, calculată pe o baza de suprafața corporală. Cinarizina a blocat canalul cardiac hERG *in vitro*, însă în țesutul cardiac izolat și în urma administrării intravenoase la porcii de guinea, nu au fost observată prelungirea intervalului QTc sau efecte proaritmice la expuneri semnificativ mai mari decât cele așteptate din punct de vedere clinic.

În studiile de reproducere la șobolan, iepure, câine și, nu a existat nici o dovada de efecte adverse asupra fertilității și nici efecte teratogene. La doze mari asociate cu toxicitatea maternă la șobolani a existat o dimensiune mai mica a puilor, o creștere a resorbției și o scădere în greutate la nașterea fătului.

În studiile de mutagenitate *in vitro* au indicat faptul că componentul mamă nu este mutagen deși, după ce reacționează cu nitriți și se formează produsul nitrat, a fost observată o activitate slabă mutagenă. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate, cu toate acestea, în timpul administrării orale cronice de 18 luni la șobolani, a unei doze de până la aproximativ 35 de ori doza umană maximă, nu au fost evidente niciun fel de modificări pre-neoplazice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Stearat de magneziu

Capsula
Dioxid de siliciu
Acid acetic glacial
Lauril sulfat de sodiu
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Glicerol
Dioxid de titan (E 171)
Galben de chinolină (E 104)
Galben amurg FCF (E 110)
Albastru strălucitor FCF (E 133)
Negru strălucitor BN (E 151)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sect. 2, cod 024022
București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7596/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .