

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STUGERON 25 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține cinarizină 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 158,8 mg și zahăr (sucroză) 15 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă inscripționate cu S/25 pe una dintre fețe și cu Terapia pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stugeron 25 mg este indicat în boli vasculare periferice cu simptome ca, claudicația intermitentă și extremități reci și în tulburările vasospastice.

4.2 Doze și mod de administrare

Stugeron 25 mg este pentru administrare orală la adulți.

Boli vasculare periferice:

Doza recomandată este de 50-75 mg (2-3 comprimate de Stugeron 25 mg), de două-trei ori pe zi.

Stugeron 25 mg se administrează de preferință, după mese. Aceste doze nu trebuie depășite.

Boală arterială periferică se ameliorează lent cu orice formă de tratament medicamentos. Nu se vor observa beneficii maxime cu Stugeron 25 mg numai după câteva săptămâni de tratament continuu, deși o îmbunătățire semnificativă a fluxului sanguin a fost demonstrată frecvent după 1 săptămână.

Vârstnici

Nu este necesară o ajustare a dozelor pentru vârstnici.

Copii

Stugeron 25 mg nu este recomandat pentru utilizare la copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La fel ca și alte antihistaminice, cinarizina poate determina disconfort epigastric. Irritația gastrică se diminuează prin administrarea medicamentului după mese.

Nu s-a demonstrat că Stugeron 25 mg reduce tensiunea arterială în mod semnificativ. Cu toate acestea, medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții hipotensivi.

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 sau a administrării concomitente de deprimante ale sistemul nervos central (SNC) sau a antidepressivelor triciclice (vezi pct 4.5).

Interferențe diagnostice

Datorită efectului său antihistaminic, cinarizina poate inhiba reacțiile pozitive la indicatorii reactivității dermice, dacă se utilizează cu cel puțin 4 zile înainte de testele cutanate.

Utilizarea cinarizinei trebuie evitată în caz de porfirie.

Nu au existat studii specifice pentru disfuncția hepatică sau renală. Stugeron 25 mg trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Stugeron 25 mg 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.

Stugeron 25 mg conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deși studiile la animale nu au demonstrat efecte teratogene, Stugeron 25 mg nu se administrează în timpul sarcinii doar dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu există date privind excreția cinarizinei în laptele matern. Utilizarea Stugeron 25 mg nu este recomandată la mamele care alăptează.

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

Stugeron 25 mg poate provoca somnolență, în special la începutul tratamentului. Se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau a folosirii utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Siguranța cinarizinei a fost evaluată la 372 de subiecți tratați cu cinarizină care au participat în 7 studii controlate cu placebo pentru indicațiile de tulburări circulatorii periferice, tulburări circulatorii cerebrale, vertij și rău de mare, și la 668 de subiecți tratați cu cinarizină care au participat în șase și treisprezece studii clinice pentru indicațiile de tulburări circulatorii periferice, tulburări circulatorii cerebrale și vertij. Pe baza datelor de siguranță cumulate din aceste studii clinice, reacțiile adverse la medicament cel mai frecvent raportate (> 2% incidență) au fost: somnolență (8.3) și creștere în greutate (2.1).

Următoarele reacțiile adverse s-au observat din studiile clinice și experiența post-comercializare raportate la utilizarea cinarizinei, 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 (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacții adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse		
	Categorie de frecvență		
	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență	Hipersomnie, letargie	Cefalee dischinezie, tulburări extrapiramidale, parkinsonism, tremor
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Disconfort gastric, vărsături, dureri abdominale superioare, dispepsie	Xerostomie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Transpirații, keratoză lichenoidă	Lichen plan, lupus eritematos sistemic subacut
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv			Rigiditate musculară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate	
Investigații diagnostice	Creștere ponderală		

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

Simptome

S-au raportat cazuri de supradozaj acut cu cinarizină în doze variind între 90 – 2250 mg. Cele mai frecvente semne și simptome asociate supradozajului cu cinarizină includ: alterarea stării de conștiință variind de la somnolență la stupoare și comă, vărsături, simptome extrapiramidale și hipotonie. La un număr mic de copii s-au observat convulsii. În majoritatea cazurilor, consecințele clinice nu au fost severe, dar s-a raportat deces după supradozaj cu cinarizină sau după supradozaj cu mai multe medicamente printre care și cinarizină.

Tratament

Nu există antidot specific.

În caz de supradozaj, tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

În prima oră după ingestie, se poate efectua lavaj gastric. 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 codul ATC: N07CA02.

Ațiunea cinarizinei în tratamentul bolilor vasculare periferice se datorează efectului său antivasoconstrictor, acțiunii sale asupra hipervâscozității sângelui și a efectului său antiischemic. Efectul antivasoconstrictor se realizează printr-un mecanism de blocare a calciului și este evident selectiv la nivelul mușchiului neted vascular. Creșterea fluxului sanguin muscular periferic poate fi mediată prin prevenirea intrării calciului în eritrocite ischemice, menținând astfel flexibilitatea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cinarizina atinge concentrația plasmatică maximă după 1-3 ore de la administrare.

Distribuție

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

Metabolizare

Cinarizina este în principal metabolizată prin CYP2D6 în ficat.

Excreție

Timpul de înjumătățire raportat pentru cinarizină variază de la 4 la 24 de ore. Eliminarea metaboliților se face în proporție de 1/3 prin urină și 2/3 prin fecale.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 3 până la 4 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de siguranță non-clinice au arătat că efectele au fost observate numai după expuneri cronice, de aproximativ 5 până la 72 ori mai mari, calculate pe mg/kg, comparativ cu doza umană maximă recomandată de 225 mg/zi, calculate ca 4,5 mg/kg pentru o persoană de 50 kg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Zahăr (sucroză)
Talc
Ulei vegetal hidrogenat
Povidonă K 90

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8931/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

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

