

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CINNARIZINUM WZF 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera 25 mg *Cinnarizinum* (cynaryzyny).

Preparat zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Zaburzenia krążenia obwodowego (zespół Raynauda, chromanie przestankowe, kurcze mięśniowe).
- Zaburzenia naczyniowe w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (np. zaburzenia krążenia w układzie kręgowo-podstawnym).
- Zespoły niedokrwienne w okulistyce.
- Zapobiegawczo w chorobie lokomocyjnej (kinetozach).
- Pomocniczo w zaburzeniach błędnikowych (zawroty głowy, szum w uszach, nudności, wymioty), np. w zespole Meniere'a.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Preparat należy przyjmować po posiłku.

W zawrotach głowy i innych zaburzeniach o charakterze niedokrwinnym:

1 tabletki (25 mg) trzy razy na dobę (75 mg).

W początkowym okresie leczenia można stosować dawki dwukrotnie większe.

Zapobiegawczo w chorobie lokomocyjnej:

1 tabletki (25 mg) na 2 godziny przed podróżą, a następnie w miarę potrzeby 1 tabletki (25 mg) co 8 godzin w czasie podróży.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak inne preparaty przeciwhistaminowe, cynaryzyna może powodować dyskomfort w nadbrzuszu. Przyjmowanie preparatu po posiłku zmniejsza te dolegliwości.

Nie stwierdzono, aby cynaryzyna znacząco zmniejszała ciśnienie tętnicze. Mimo to, preparat należy stosować rozważnie u pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym.

U osób z chorobą Parkinsona preparat powinien być stosowany tylko w przypadku, jeżeli korzyści są większe niż ryzyko pogorszenia stanu pacjenta.

Należy unikać stosowania cynaryzyny u pacjentów z porfirią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania cynaryzyny u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, dlatego u tych pacjentów preparat należy stosować ostrożnie.

Ze względu na zawartość laktozy, preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu „Lapp” lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sacharozy, preparatu nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietoleracją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Cynaryzyna nasila działanie leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych oraz alkoholu.

Preparat należy odstawić na 4 dni przed wykonaniem testów alergicznych.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania cynaryzyny w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na działanie teratogenne. Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Nie wiadomo, czy cynaryzyna przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania preparatu u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Cynaryzyna może powodować senność, szczególnie na początku leczenia. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Senność, ból głowy.

Objawy pozapiramidowe (czasami związane z depresją) - opisano ich wystąpienie lub pogorszenie, szczególnie u osób w podeszłym wieku w czasie długotrwałej terapii. W razie wystąpienia takich objawów, należy przerwać stosowanie preparatu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zwykle przemijające.

Suchość w jamie ustnej - występuje rzadko.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zmiany skórne (liszaj płaski, zmiany toczniopodobne) mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach podczas długotrwałej terapii.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zwiększenie masy ciała może wystąpić w przypadku długotrwałego leczenia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nadmierne wydzielanie potu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: wymioty, senność, śpiączka, drżenia, hipotonia.

Jeżeli od spożycia dawki kilkakrotnie przekraczającej dawkę leczniczą upłynęło nie więcej niż jedna godzina, można rozważyć płukanie żołądka z podaniem węgla aktywowanego.

Jeżeli od przedawkowania upłynęło więcej niż godzina, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Nie ma specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw zawrotom głowy.

Kod ATC: N07CA02

Cynaryzyna jest zaliczona do grupy antagonistów wapnia. Mechanizm działania polega na hamowaniu napływu jonów wapnia do wnętrza komórek, głównie mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Cynaryzyna działa również przeciwhistaminowo i słabo cholinolitycznie.

Wykazuje działanie spazmolityczne, przede wszystkim w obrębie drobnych naczyń, działa przeciwwymiotnie i słabo uspokajająco. Cynaryzyna poprawia przepływy w naczyniach ucha wewnętrznego, siatkówki, a także w naczyniach obwodowych. Zapobiega objawom choroby lokomocyjnej (np. choroby morskiej) i innych kinetoz. Stwierdzono, że cynaryzyna hamuje oczopląs.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Stwierdzono, że u zwierząt cynaryzyna jest metabolizowana przede wszystkim w procesie N-dealkilacji. Około 2/3 metabolitów wydalone jest w kale, pozostała część w moczu, głównie w ciągu pierwszych pięciu dni po podaniu jednorazowej dawki.

U ludzi po podaniu doustnym, cynaryzyna wchłaniana jest powoli, a maksymalne stężenie w surowicy występuje po 2,5 do 4 godzinach.

Metabolizm cynaryzyny cechuje duża zmienność osobnicza. Jest wydalana w moczu w postaci niezmienionej oraz w postaci glukuronianów. Okres półtrwania wynosi około 3 godziny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Powidon K-25
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 tabletek w 2 blistrach po 25 tabletek.
Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1130
R/0922

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.04.1976 r.
05.11.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.06.2008 r.