

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cinnarizinum Aflofarm, 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 tabletki zawiera 100 mg laktozy jednowodnej.

1 tabletki zawiera 0,105 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia przedsionkowe: zawroty głowy, szum w uszach, nudności i wymioty, takie jak w przypadku choroby Ménière'a.

Choroba lokomocyjna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

W zaburzeniach przedsionkowych:

1 tabletki 3 razy na dobę (dawka dobowe 75 mg), na początku leczenia dopuszczalne są dawki dwukrotnie większe.

W chorobie lokomocyjnej:

1 tabletki na dwie godziny przed podróżą, następnie w razie konieczności 1 tabletki co 8 godzin w dniu podróży.

Dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania cynaryzyny u dzieci

Czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 3 miesiące.

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie ma konieczności zmiany dawkowania produktu leczniczego.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: u tych pacjentów okres półtrwania cynaryzyny wydłuża się. Należy wówczas rozważyć zmianę dawkowania produktu.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt leczniczy należy przyjmować po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia ze strony układu pozapiramidowego.
- Choroba Parkinsona.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na działanie cholinolityczne cynaryzynę należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z rozrostem gruczołu krokowego;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego.

Działanie cholinolityczne może być powodem wystąpienia napadu jaskry.

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów:

- z chorobami układu sercowo-naczyniowego;
- z padaczką;
- z nadczynnością tarczycy;
- u osób z niskim ciśnieniem tętniczym krwi.

U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących cynaryzynę należy okresowo kontrolować, czy nie występują objawy pozapiramidowe.

Z powodu przeciwhistaminowego działania cynaryzyny alergiczne testy skórne mogą dawać fałszywe wyniki. Dlatego należy zaprzestać podawania produktu na 4 dni przed wykonaniem tych testów.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 100 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletkie.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera 0,105 mg sodu w każdej tabletkie.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie cynaryzyny z alkoholem, lekami hamującymi OUN, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może powodować nasilenie działania uspokajającego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań na zwierzętach ani nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u człowieka.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cynaryzyna może powodować senność, zwłaszcza na początku leczenia. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zwykle przemijające.

Zaburzenia układu nerwowego:

- senność;
- bóle głowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- suchość w jamie ustnej, reakcje alergiczne.

Zaburzenia ogólne:

- pocenie się.

W przypadku długotrwałego leczenia, np. objawów przedstonkowych, rzadko występuje zwiększenie masy ciała, bardzo rzadko przypadki liszaja płaskiego, zmiany skórne toczniopodobne i żółtaczka cholestatyczna.

Długotrwałe stosowanie lub duże dawki u osób w podeszłym wieku mogą wywołać objawy pozapiramidowe, które objawiają się:

- sztywnością mięśni;
- zubożeniem mimiki;
- spowolnieniem ruchowym;
- niepokojem ruchowym;
- mimowolnymi skurczami mięśni i mimowolnymi ruchami (niekiedy związanymi z depresją);
- obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może objawiać się wymiotami, sennością, śpiączką, drżeniem i zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi.

W razie przedawkowania stosuje się płukanie żołądka i węgiel aktywny. Nie ma specyficznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw zawrotom głowy.
Kod ATC: N07CA02

Cynaryzyna jest antagonistą wapnia, z grupy pochodnych piperazyny. Zmniejsza napływ jonów wapnia głównie do komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Wykazuje też słabe działanie przeciwhistaminowe i cholinolityczne. Działanie spazmolityczne cynaryzyny zaznacza się przede wszystkim w ścianach drobnych naczyń krwionośnych.

Cynaryzyna działa także przeciwwymiotnie i słabo uspokajająco.

Cynaryzyna jest niekonkurencyjnym antagonistą skurczu mięśni gładkich spowodowanego różnymi czynnikami, w tym histaminą.

Cynaryzyna działa także na naczynia mięśni gładkich, selektywnie hamując dopływ wapnia do komórek, które uległy depolaryzacji. W wyniku tego zmniejsza się dostępność wolnych jonów wapnia potrzebnych do wywołania i zachowania skurczu.

Cynaryzyna hamuje również oczopląs.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U zwierząt cynaryzyna jest w dużym stopniu metabolizowana na drodze N-dealkilacji.

W przybliżeniu 2/3 metabolitów jest wydalane z kałem, reszta z moczem, głównie podczas pierwszych 5 dni po zażyciu pojedynczej dawki.

U ludzi po przyjęciu doustnym cynaryzyna wchłania się stosunkowo powoli. Maksymalne stężenie w surowicy krwi jest osiągane po 2,5-4 godzinach.

Cynaryzyna ulega znacznemu metabolizmowi, który cechuje zmienność osobnicza. Wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej, jako metabolity i produkty sprzęgania z glukuronianem. Okres półtrwania cynaryzyny wynosi 3 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana
Talk
Powidon 30
Wapnia wodorofosforan
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)
50 szt. (2 blistry po 25 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11613

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO