

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CINARIZIN Sandoz 25 mg
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

CINARIZIN Sandoz 25 mg: Každá tableta obsahuje 25 mg cinarizínu.
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg: Každá tableta obsahuje 75 mg cinarizínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

CINARIZIN Sandoz 25 mg: Každá tableta obsahuje 58,87 mg monohydrátu laktózy.
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg: Každá tableta obsahuje 50 mg monohydrátu laktózy.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

CINARIZIN Sandoz 25 mg sú biele až sivobiele, okrúhle, bikonvexné tablety.
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg sú biele až sivobiele, ploché tablety so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- liečba pri príznakoch porúch labyrintu, vrátane závratov pri vertigu, tinnituse, nevoľnosti a vracaní pri nystagme
- kinetózy
- liečba pri príznakoch porúch periférnej cirkulácie, vrátane Raynaudovho fenoménu, akrocyanózy, intermitentnej klaudikácie, trofických porúch, trofických a varikózných vredov, parestézie, nočných kŕčov, studených končatín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie je prísne individuálne.

- poruchy periférnej cirkulácie: 75 mg 2- až 3-krát denne (150-225 mg denne)
- poruchy rovnováhy: 75 mg 3-krát denne
- kinetózy:
 - dospelí: 25 mg pol hodiny pred cestou
 - deti od 5 do 12 rokov: ½ dávky určenej dospelým
 - deti do 5 rokov: podávanie cinarizínu sa neodporúča.

Z dôvodu zvýšeného rizika extrapyramídových nežiaducich účinkov, starší pacienti na dlhodobej liečbe nemajú užívať vysoké dávky cinarizínu (150 mg/deň) a majú byť pravidelne vyšetrení lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cinarizín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s Parkinsonovou chorobou môžu užívať cinarizín, iba ak prínos liečby preváži možné riziko zhoršenia tejto choroby.

Užívaniu cinarizínu pri porfýrii je potrebné sa vyhnúť.

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie dysfunkcie pečene alebo obličiek. Cinarizín má byť používaný s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Z dôvodu zvýšeného rizika extrapyramídových nežiaducich účinkov, starší pacienti na dlhodobej liečbe nemajú užívať vysoké dávky cinarizínu (150 mg/deň) a majú byť pravidelne vyšetrení lekárom.

Tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie alkoholu, látok tlmiacich CNS alebo tricyklických antidepresív môže zosilniť sedatívne účinky týchto látok alebo cinarizínu.

Vzhľadom na svoj antihistamínový účinok môže cinarizín rušiť inak pozitívne reakcie na indikátory kožnej reaktivity. Preto majú pacienti prestať užívať cinarizín 4 dni pred kožným testovaním.

Cinarizín sa nesmie užívať s liekmi vyvolávajúcimi extrapyramídové symptómy, ako sú neuroleptiká, antiemetiká, rezerpín, metyldopa.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Informácie nie sú k dispozícii.

Gravidita

Hoci v štúdiách na zvieratách cinarizín nevykázal žiadne teratogénne účinky, bezpečnosť cinarizínu v gravidite sa nedokázala. Podobne ako pri ostatných liekoch, nie je vhodné podávať cinarizín počas gravidity.

Dojčenie

Neexistujú údaje o vylučovaní cinarizínu do materského mlieka u ľudí. Dojčiacim matkám sa užívanie cinarizínu neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cinarizín môže spôsobiť ospalosť predovšetkým na začiatku liečby, preto takíto pacienti nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť cinarizínu sa hodnotila u 372 cinarizínom liečených osôb, ktorí sa podieľali na 7 placebom kontrolovaných štúdiách na indikáciu periférnych obehových porúch, porúch prekrvenia mozgu, vertiga a morskej choroby; a u 668 cinarizínom liečených osôb, ktorí sa podieľali na 6 porovnávacích a 13 otvorených klinických skúškach na indikáciu periférnych obehových porúch, porúch prekrvenia mozgu, a vertiga.

Na základe súhrnných údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií, najčastejšie nežiaduce účinky (> 2 % výskytu) boli: ospalosť a nárast telesnej hmotnosti.

Vrátane vyššie uvedených nežiaducich účinkov, nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované v klinických štúdiách a hlásené zo skúseností s použitím cinarizínu po uvedení na trh. Frekvencie sú podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia podľa konvencií MedDRA		
	časté	menej časté	neznáme
Poruchy nervového systému	Ospalosť	Letargia	Dyskinéza, extrapyramídové poruchy (parkinsonizmus, tras, zvýšené svalové napätie, zvýšená svalová únava) spojené s pocitmi depresie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, dyspepsia	Vracanie, bolesť v hornej časti brucha	
Poruchy pečene a žlčových ciest			Cholestatická žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Hyperhidróza, lichenoidná keratóza vrátane lichen planus	Subakútny kožný lupus erythematosus
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Svalová stuhnutosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie telesnej hmotnosti		
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená chuť do jedla		

Boli hlásené prípady precitlivosti, bolesti hlavy a sucho v ústach.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Prejavy a príznaky sú hlavne spôsobené anticholinergickou aktivitou cinarizínu (podobnou atropínu). Akútne predávkovania cinarizínom boli hlásené pri dávkach v rozmedzí od 90 do 2 250 mg. Najčastejšie hlásené prejavy a príznaky spojené s predávkovaním cinarizínom sú: zmeny vedomia od ospalosti až po strnulosť a kómu, vracanie, extrapyramídové symptómy, a hypotónia. U malého počtu malých detí sa vyvinuli záchvaty. Klinické následky neboli vo väčšine prípadov závažné, ale boli hlásené úmrtia po predávkovaní jedným alebo viacerými liekmi obsahujúcimi cinarizín.

Liečba

Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Pre akékoľvek predávkovanie je liečba symptomatická a podporná.

Aktívne uhlie sa má zvážiť len u pacientov, ktorí sa dostavili k lekárovi do jednej hodiny po prijatí potenciálne toxickej dávky (to znamená viac ako 15 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, antivertiginóza

ATC kód: N07CA02

Cinarizín je piperazínový derivát, ktorý sa prvýkrát registroval v roku 1958 ako antihistaminikum - antagonist H₁-receptorov. Antihistamínové účinky sa dokázali štandardnými testami: prevencia opuchu labiek a anafylaktického šoku morčiat po ich vyvolaní histamínom. Podľa novších údajov sa cinarizín radí medzi látky blokujúce kalciové kanály (skupina IV klasifikácie WHO) s antihistamínovými a antivazokonstričnými aktivitami. Patrí medzi neselektívne blokátory kalciových kanálov typu „T“. Má tiež antioxidačné účinky.

Cinarizín sa používa na liečbu cerebrovaskulárnych a periférnych cievnych ochorení a na liečbu poškodeného labyrintu. Pri ischémii chráni tkanivá a znižuje tonus hladkého svalstva arteriol. Výsledkom je zlepšenie prietoku krvi v mozgu a zlepšenie zásobovania kyslíkom a glukózou.

Pri periférnych cievnych poruchách cinarizín zmiernuje lokálne vazospazmy a dilatuje kolaterálne krvné cievy.

Cinarizín zmierňuje poruchy rovnováhy predovšetkým úpravou prietoku krvi v labyrinte alebo priamym pôsobením na H₁-receptory.

Cinarizín zvyšuje počet dopamínových receptorov D₂, čo je najpravdepodobnejšie príčinou extrapyramídálnych symptómov počas liečby touto látkou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologická dostupnosť cinarizínu sa mení podľa pH žalúdka; so zvyšovaním pH sa dostupnosť znižuje. Najvyššie plazmatické koncentrácie sa dosahujú 2 až 3 hodiny po perorálnom podaní.

Priemerný biologický polčas je 3 hodiny, avšak krajné hodnoty dosahujú 20 až 26 hodín. Plazmatické hladiny sa stabilizujú po 15 dňoch podávania lieku. Liek sa môže kumulovať. Cinarizín sa metabolizuje v pečeni, 67 % podanej dávky sa vylučuje močom a 33 % stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Cinarizín je relatívne bezpečná účinná látka, ktorá sa používa viac ako 40 rokov. Má široké spektrum terapeutického použitia. Letálna dávka po intravenóznom podaní u myši je 36 mg/kg telesnej hmotnosti a u potkanov 2560 mg/kg. Dávky, ktoré vykazujú rôzne farmakologické účinky sú oveľa nižšie. Teratogénne účinky sa nedokázali. Neexistujú žiadne nové relevantné údaje použiteľné pre prehodnotenie bezpečnosti lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

CINARIZIN Sandoz 25 mg:

monohydrát laktózy,
kukuričný škrob,
povidón,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
stearát horečnatý,
sodná soľ karboxymetylškrobu,
mastenec,
mikrokryštalická celulóza

CINARIZIN Sandoz forte 75 mg:

monohydrát laktózy,
kukuričný škrob,
povidón,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
stearát horečnatý,
sodná soľ karboxymetylškrobu,
mastenec

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister vložený do škatule s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia:

CINARIZIN Sandoz 25 mg: 50 tabliet
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg: 50 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

CINARIZIN Sandoz 25 mg: 83/0132/21-S
CINARIZIN Sandoz forte 75 mg: 83/0685/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.11.1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.10.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2021