

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

STUGERON
25 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 25 mg cinarizínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 175,00 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Takmer biele tablety, prakticky bez zápachu, ploché, diskového tvaru, so skoseným okrajom, s nápisom "STUGERON" na jednej strane a deliacou ryhou na strane druhej.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Poruchy rovnováhy - udržiavacia terapia pri symptómoch labyrintových porúch, vrátane vertiga, závratov, nevoľnosti, vracania, tinnitu a nystagmu u dospelých.
- Profylaxia kinetózy u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a viac.
- Profylaxia migrény u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané denné dávky sú nasledovné:

- Poruchy rovnováhy - udržiavacia terapia pri symptómoch labyrintových porúch, vrátane vertiga, závratov, nevoľnosti, vracania, tinnitu a nystagmu:
Dospelí: 3-krát denne 1 tableta (75 mg).
- Profylaxia kinetózy:
Dospelí a dospievajúci od 12. roku veku: 1 tableta (25 mg) najmenej pol hodiny pred cestou; dávku treba opakovať každých 6 hodín.
Deti vo veku 6-11 rokov: odporúča sa polovica dávky určenej dospelým.
- Profylaxia migrény:
Dospelí: 3-krát denne 1 tableta (75 mg).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Stugeronu u detí mladších ako 6 rokov pri profylaxii kinetózy nebola stanovená.

Bezpečnosť a účinnosť Stugeronu u pediatrickej populácie pri liečbe porúch rovnováhy a profylaxie migrény sa nestanovila.

V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, nie je však možné odporúčať dávkovanie.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Stugeron treba užívať najlepšie po jedle.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako iné antihistaminiká, Stugeron môže spôsobiť bolesti v epigastriu; jeho užívanie po jedle môže zmenšiť iritáciu žalúdka.

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

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie s hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou. Opatrnosť je potrebná u pacientov so zníženou funkciou pečene a obličiek.

Keďže Stugeron môže spôsobovať hlavne na začiatku liečby ospalosť, treba byť opatrný, ak sa užíva súbežne s alkoholom alebo látkami tlmiacimi CNS alebo tricyklickými antidepresívami (pozri časť 4.5).

Pomocná látka

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou by nemali užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkohol, látky tlmiace CNS a tricyklické antidepresíva

Sedatívny účinok lieku Stugeron a ktorejkoľvek z nasledovných látok môže byť zosilnený, ak sa užívajú súbežne: alkohol, látky tlmiace CNS alebo tricyklické antidepresíva (pozri časti 4.4 a 4.7).

Diagnostická interferencia

Vzhľadom na svoj antihistamínový účinok Stugeron môže rušiť inak pozitívne reakcie na indikátory kožnej reaktivity, ak sa užije až do 4 dní pred kožným testovaním.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť cinarizínu v gravidite u ľudí nebola stanovená, hoci štúdie na zvieratách nevykázali žiadne teratogénne účinky. Podobne ako pri ostatných liekoch sa neodporúča podávať Stugeron počas gravidity.

Dojčenie

Neexistujú údaje o vylučovaní cinarizínu do ľudského mlieka: dojčiacim matkám však užívanie Stugeronu nemožno odporúčať.

Fertilita

V reprodukčných štúdiách u zvierat neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže predovšetkým na začiatku liečby sa môže vyskytnúť ospalosť, v priebehu činností, ako sú vedenie vozidla či obsluha strojov, je potrebná opatrnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť Stugeron bola hodnotená u 303 pacientov liečených cinarizínom, ktorí sa zúčastnili 6 placebom kontrolovaných štúdií zameraných na indikácie porúch periférneho prekrvenia, porúch prekrvenia mozgu, vertiga a kontroly kinetózy; a u 937 jedincov liečených cinarizínom, ktorí sa zúčastnili 6 porovnávacích a 13 otvorených klinických štúdií zameraných na indikácie periférnych porúch obehového systému, porúch obehového systému mozgu a závratov. Na základe súhrnných údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (výskyt > 1%): somnolencia (9,9 %), nauzea (3,0 %) a zvýšená hmotnosť (1,5 %).

Po zahrnutí vyššie uvedených nežiaducich reakcií sa z klinických štúdií a postmarketingových skúseností hlásených pri používaní Stugeronu pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie. Zobrazené frekvencie používajú nasledujúcu konvenciu:

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 (nemožno ich určiť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie			
	Kategória frekvencie			
	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$)	Neznáme
Poruchy nervového systému	Somnolencia	Hypersomnia		Dyskinézia; Extrapiramídové poruchy; Parkinsonizmus; Tremor
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Vracanie	Bolesť v hornej časti brucha; Dyspepsia;	
Poruchy pečene a žľazových ciest				Cholestatická žltacka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Hyperhidróza Lichenoidná keratóza		Lichen planus; Subakútny kožný lupus erythematosus
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				Svalová stuhnutosť

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava		
Výšetrenia	Zvýšenie telesnej hmotnosti			

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

Prejavy a symptómy

Akútne predávkovania cinarizínom boli hlásené pri dávkach v rozmedzí od 90 do 2 250 mg. Najčastejšie hlásené prejavy a symptómy spojené s predávkovaním cinarizínom sú: zmeny vedomia od ospalosti až po strnulosť a kómu, vracanie, extrapyramídové symptómy a hypotónia. U malého počtu mladých detí sa vyvinuli záchvaty. Klinické následky neboli vo väčšine prípadov závažné, avšak boli hlásené úmrtia po predávkovaní jedným alebo viacerými liekmi obsahujúcimi cinarizín.

Liečba

Špecifické antidotum neexistuje. Pre akékoľvek predávkovanie je liečba symptomatická a podporná..

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Antivertiginóza
ATC kód: N07CA02

Mechanizmus účinku

Cinarizín inhibuje kontrakcie hladkého svalstva ciev blokadou kalciových kanálov. Okrem tohto priameho kalciového antagonizmu cinarizín znižuje kontraktilnú aktivitu vazoaktívnych látok, ako je napr. noradrenalín a serotonín, blokovaním kalciových kanálov, ktoré sú riadené receptormi. Blokáda prívodu kalcia do buniek je tkanivovo selektívna a jej výsledkom sú antivazokonstrikčné vlastnosti bez vplyvu na krvný tlak a frekvenciu srdca.

Cinarizín môže ďalej zlepšiť nedostatočnú mikrocirkuláciu zvýšením plasticity erytrocytov a znížením krvnej viskozity. Rezistencia buniek voči hypoxii je zvýšená.

Cinarizín znižuje stimuláciu vestibulárneho systému, čo vedie k potlačeniu nystagmu a ďalších autonómnych porúch. Cinarizín môže zabrániť rozvoju akútnych epizód vertiga alebo aspoň znížiť ich frekvenciu.

Pediatrická populácia

Pokiaľ ide o profylaxiu kinetózy, uskutočnila sa otvorená, nekontrolovaná, prospektívna štúdia s cieľom preskúmať účinnosť a znášanlivosť cinarizínu u detí, o ktorých je známe, že sú náchylné na kinetózu počas jazdy automobilom. Štúdia zahŕňala 79 detí vo veku od 2 do 12 rokov (priemerný vek $8,4 \pm 0,3$ roka) s predchádzajúcou anamnézou kinetózy. 65 detí bolo vo veku 6 až 12 rokov a 9 detí bolo vo veku 2 až 5 rokov. Podrobnosti o veku a pohlaví neboli zaznamenané u 5 detí, zo zvyšných 74 bolo 32 mužského a 42 ženského pohlavia. Testovanou dávkou bola jedna 15 mg tableta cinarizínu 2 hodiny pred dlhou cestou autom a pol tablety v prípade potreby každých 8 hodín. Cinarizín bol

hodnotený ako „dobrý“ alebo „vynikajúci“ u 81 % detí (64/79), zatiaľ čo u 3 % bol klasifikovaný ako „nie dobrý“ alebo „slabý“. 68 detí predtým dostalo iné lieky na cestovanie. U 69 % (47/68) týchto detí bol cinarizín hodnotený ako „lepší“ alebo „oveľa lepší“ ako predchádzajúce lieky, v 21 % (14/68) „približne rovnaký“ a v 10 % (7/68) „horší“. Cinarizín nebol hodnotený ako „oveľa horší“ ako predchádzajúce lieky u žiadnych detí. 4 % (3/78) detí vracalo počas štúdie; u 1 dieťaťa to nebolo zaznamenané. Hodnotenie rozsahu ospalosti ukázalo, že 86% detí (68/79) bolo buď bdelých alebo mierne ospalých. 14 % (11/79) detí sa cítilo ospalo alebo boli ospalí. Neboli hlásené žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Najvyššie plazmatické koncentrácie cinarizínu sa dosahujú 1 až 3 hodiny po podaní.

Distribúcia

Väzba cinarizínu na plazmatické proteíny je 91 %.

Metabolizmus

Cinarizín podlieha rozsiahlemu metabolizmu najmä CYP2D6.

Eliminácia

Hlásený eliminačný polčas cinarizínu bol v rozmedzí 4 až 24 hodín. Vylučovanie metabolitov prebieha z 1/3 močom a z 2/3 stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hodnoty LD₅₀ jednotlivých dávky na rôznych zvieracích modeloch vykazujú veľkú mieru bezpečnosti na základe pomeru mg / kg v porovnaní s maximálnou odporúčanou humánnou dávkou (MOHD) 100 mg / deň, resp. 2 mg / kg pri telesnej hmotnosti 50 kg. Hodnoty LD₅₀ boli > 1 000 mg / kg u myši po perorálnom, subkutánnom a intraperitoneálnom podaní. Podobne, hodnoty LD₅₀ u potkanov a psov boli > 640 mg / kg a 160 mg / kg, v danom poradí, pre všetky tri spôsoby podávania. Hodnota LD₅₀ po intravenóznom podaní u myši a potkanov bola 22 mg / kg a 24 mg / kg, v danom poradí. Hodnota LD₅₀ u morčiat bola > 40 mg / kg po perorálnom a subkutánnom podaní. Výsledky akútnej orálnej subkutánnej a peritoneálnej toxicity u myši a potkanov s dihydrochloridovou soľou boli podobné výsledkom s východiskovou zlúčeninou.

Štúdie toxicity po opakovanom podaní dávky perorálne (podávané v strave) na potkanoch preukázali určité zníženie spotreby potravy a zmeny v chemickom zložení séra (pokles anorganického fosforu, zvýšenie pomeru vápnik / fosfor), hmotnosti orgánov (zníženie hmotnosti sleziny a srdca, zvýšenie hmotnosti pečene, obličiek a mozgu) a histopatológii (chronická centrilobulárna degenerácia a pankreatické zmeny). Tieto pozorovania boli vo všeobecnosti v skupine s vysokou dávkou (320 mg / kg alebo 160 × MOHD) a boli výraznejšie po 18 mesiacoch liečby. Po 3 alebo 12 mesiacoch perorálneho podávania u psov boli všetky pozorovania podobné tým v kontrolnej skupine s výnimkou zníženej telesnej hmotnosti (po 3 mesiacoch pri 80 mg / kg alebo 40 × MOHD) alebo určitých obmedzených histopatologických nálezov (fokálna jadrová vakuolácia a satelitóza v CNS, hydropický aspekt v pečeni, pankreatické zmeny, deplécia lymfatických uzlín, inhibícia spermatogenézy a atrofia ženského pohlavného systému) po 12 mesiacoch pri vysokej dávke 20 mg / kg (10 × MOHD).

V reprodukčných štúdiách u potkanov, králikov a psov neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu a žiadna teratogenita. Pri veľmi vysokých dávkach (80 až 320 mg / kg, 40 až 160 × MOHD) u potkanov mala toxicita u matky za následok zníženú veľkosť vrhu, zvýšenie percenta resorpcií a zníženie hmotnosti plodu pri pôrode.

In vitro štúdiá mutagénosti so *Salmonella typhimurium* naznačuje, že východisková zlúčenina nie je mutagénna až do 10 μmol / platňa. Avšak po reakcii s dusičnanom a vytvorení produktu nitritácie sa pozorovala slabá mutagénna aktivita. Karcinogenita nebola špecificky hodnotená. Počas chronického 18-mesačného perorálneho podávania potkanom však neboli zjavné žiadne pre-neoplastické zmeny až do dávky 160-násobku úrovne maximálnej humánnej dávky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý
Zemiakový škrob
Stearát horečnatý
Povidón
Mastenec
Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy (175,00 mg)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 15-25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister
25 tabliet vložených do Al/PVC blistra.
Dva blistre a písomná informácia pre používateľov sú vložené do jednej papierovej škatuľky.
Veľkosť balenia: 50 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/05169-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/04574-Z1B, 2017/04855-Z1A

83/0056/72-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. januára 1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2021