CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CINNARIZINUM WZF, 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sacharoza.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe tabletki, ze ściętymi krawędziami, obustronnie płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem '25' po jednej stronie.

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.

Produkt należy przyjmować po posiłku.

<u>Dawkowanie</u>

<u>W zawrotach głowy i innych zaburzeniach o charakterze niedokrwiennym:</u>
1 tabletka (25 mg) trzy razy na dobę (75 mg).
W początkowym okresie leczenia można stosować dawki dwukrotnie większe.

<u>Zapobiegawczo w chorobie lokomocyjnej:</u>
1 tabletka (25 mg) na 2 godziny przed podróżą, a następnie w miarę potrzeby 1 tabletka (25 mg) co 8 godzin w czasie podróży.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cynaryzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

U osób z chorobą Parkinsona produkt 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 produkt należy stosować ostrożnie.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt 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, produktu nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Produkt należy odstawić na 4 dni przed wykonaniem testów alergicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania:
bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1 /10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana:
- reakcje alergiczne

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Często:
- zwiększenie masy ciała (może wystąpić w przypadku długotrwałego leczenia)

Zaburzenia układu nerwowego
Często:
- senność

Częstość nieznana:
- 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 produktu.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często:
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zwykle przemijające

Rzadko:
- suchość w jamie ustnej

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Częstość nieznana:
- żółtaczka cholestatyczna

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko:
- zmiany skórne (liszaj płaski, zmiany toczniopodobne); mogą wystąpić w podczas długotrwałej terapii.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyt często:
- nadmierne wydzielanie potu

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

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 wydalane 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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0922

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.08.2023 r.