
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CINNARIZINUM HASCO, 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 115 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki o gładkiej, jednolitej powierzchni barwy białej, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów zaburzeń przedsionkowych i choroby Menière'a, takich jak zawroty głowy, nudności, wymioty.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej.

Leczenie objawów zaburzeń krążenia mózgowego (np. zawroty głowy, szumy uszne, bóle głowy) i obwodowego (np. chromanie przestankowe, choroba Raynauda).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaburzenia przedsionkowe: 1 tabletka 3 razy na dobę.

Choroba lokomocyjna: 1 tabletka na 2 godziny przed podróżą. Następnie w razie potrzeby 1 tabletka co 8 godzin w trakcie podróży.

Nie należy przekraczać dawki 150 mg (6 tabletek) na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt należy przyjmować po posiłku.

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

Cynaryzyna nie powoduje istotnego obniżenia ciśnienia krwi. Jednak w przypadku stosowania cynaryzyny w dużych dawkach (150 mg/dobę) lub u osób z niedociśnieniem należy zachować ostrożność.

Tak jak i inne leki przeciwhistaminowe cynaryzyna może powodować podrażnienie żołądka. W związku z tym zalecane jest przyjmowanie produktu po posiłku.

Osoby chore na porfirię nie powinny stosować cynaryzyny.

U pacjentów z chorobą Parkinsona cynaryzyna może być podawana tylko w przypadku, gdy spodziewane korzyści przeważają nad ryzykiem nasilenia się choroby.

Produkt leczniczy Cinnarizinum Hasco zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cynaryzyna nasila uspokajające działanie leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, anksjolityki, leki nasenne i opioidy.

Alkohol nasila nasenne i uspokajające działanie cynaryzyny.

Leki przeciwhistaminowe mogą hamować reakcję skórą na alergen spowodowaną działaniem histaminy, dlatego należy zaprzestać stosowania cynaryzyny na kilka dni przed wykonywaniem testów skórnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania cynaryzyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego cynaryzyny. Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza, korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania cynaryzyny do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania jej u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cinnarizinum Hasco może powodować senność oraz zaburzenia sprawności psychofizycznej i zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt może powodować senność, znużenie, zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które są zwykle przejściowe.

Może wystąpić uczucie suchości błon śluzowych jamy ustnej i zwiększone pragnienie.

Rzadko występują: zwiększenie masy ciała, ból głowy, nadmierne pocenie się i reakcje alergiczne.

W rzadkich przypadkach obserwuje się nasilenie lub wystąpienie zaburzeń pozapiramidowych (np. drżenie, zeszywnienie mięśni, hipokinezja – zmniejszona ruchliwość) i depresje - głównie u osób w podeszłym wieku podczas długotrwałego stosowania. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

Bardzo rzadko: liszaj płaski, zmiany skórne podobne do zmian w toczeniu, żółtaczkę cholestatyczną.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania są: wymioty, senność, niedociśnienie, zaburzenia chodu, omamy, stupor, a nawet śpiączka, która może być poprzedzona wzmocnionym pobudzeniem, w tym ruchowym, oczopląsem, hipertermią i drgawkami.

Do ciężkich objawów przedawkowania należą: zespół ostrej niewydolności oddechowej, kwasica metaboliczna, drgawki, ostra niewydolność nerek, rabdomioliza, hipotonia, hipotermia.

Brak specyficznego antidotum na cynaryzynę, ale w przypadku przedawkowania można wykonać płukanie żołądka i podawać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w zawrotach głowy.

kod ATC: N07CA02

Cynaryzyna jest pochodną piperazyny, kompetycyjnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Jest też niekompetycyjnym antagonistą receptorów adrenergicznych, nikotynowych i receptorów dla angiotensyny.

Dodatkowo, ma zdolność oddziaływania z zależnymi od potencjału kanałami wapniowymi i blokowania napływu jonów wapnia do komórek. Z mechanizmem tym związane są podstawowe działania cynaryzyny, które znalazły zastosowania kliniczne:

- powodowanie rozkurczu mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych i zwiększenie przepływu obwodowego i mózgowego;
- poprawa własności reologicznych krwi (zmniejszenie lepkości) i lepsze zaopatrzenie tkanek w tlen - wpływ na poprawę elastyczności erytrocytów;
- zmniejszenie stymulacji układu przedsionkowego poprzez redukcję pobudliwości komórek włoskowatych oraz pobudliwości neuronów przedsionkowych;
- działanie przeciwwymiotne poprzez zmniejszenie pobudliwości obszarów chemorecepcyjnych w mózgu.

W odróżnieniu od innych antagonistów kanałów wapniowych, cynaryzyna ma niewielki wpływ na ciśnienie tętnicze krwi w dawkach terapeutycznych, nie ma też wpływu na kurczliwość mięśnia sercowego ani na układ bodźcoprzewodzący.

Hamowanie przez cynaryzynę skurczu mięśni gładkich polega głównie na oddziaływaniu z kanałami wapniowymi zlokalizowanymi w błonie zewnątrzkomórkowej i - w wyniku blokowania napływu wapnia z przestrzeni międzykomórkowej - zaburzeniu produkcji ATP; cynaryzyna nie wpływa natomiast na uwalnianie wapnia wewnątrzkomórkowego.

Cynaryzyna zmniejsza bóle nocne i kurcze u pacjentów cierpiących na chromanie przestankowe. Działa hamująco na błędnik; efekt ten jest przedłużony i rozwija się stopniowo. Cynaryzyna hamuje działanie serotoniny, bradykininy i prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym cynaryzyna jest absorbowana w ciągu 1 godziny, jednak jej biodostępność jest zróżnicowana w zależności od pH środowiska żołądka.

Dystrybucja

Średnie największe stężenie w osoczu po dawce 75 mg pojedynczej lub wielokrotnej wynosi odpowiednio 0,265 µg/ml i 0,739 µg/ml i występuje po 2 – 3 godzinach.
W zależności od stopnia kumulacji leku, dawka 75 mg podawana 3 razy na dobę przez okres 4 miesięcy osiąga stężenie w osoczu w granicach 1,2 – 7,9 µg/ml.
Okres półtrwania w osoczu wynosi od 3 do 6 godzin.

Metabolizm

Cynaryzyna jest pierwotnie metabolizowana w wątrobie na drodze glukuronidacji.

Eliminacja

20 – 33 % cynaryzyny jest wydalane przez nerki w postaci metabolitów, ok. 67% z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostatecznych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
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 w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

Bez specjalnych wymagań.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
Tel. +48 71 352 95 22
Faks +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9673

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.12.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.09.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**