

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STUGERON 25 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje cinnarizinum 25 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 175 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Téměř bílé tablety, téměř bez zápachu, ploché, ve tvaru disku, se zkosenými hranami s nápisem „STUGERON“ na jedné straně a půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Udržovací terapie při léčbě příznaků Meniérovy choroby podmíněných poruchou labyrintu, včetně závratě, nauzey, zvracení, tinnitu a nystagmu.
- Profylaxe kinetózy.
- Profylaxe migrény.
- Udržovací terapie při léčbě příznaků cerebrovaskulárního původu, včetně závratě, tinnitu, bolesti hlavy cévního původu, podrážděnosti, poruch sociability, poruch paměti a neschopnosti soustředit se.
- Udržovací terapie při léčbě příznaků vyvolaných onemocněním periferních cév, včetně Raynaudovy choroby, akrocyanózy, claudicatio intermittens, poruch mikrocirkulace, trofických a žilních vředů, parestézií, nočních křečí, studených končetin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé denní dávkování je následující:

- Při poruchách mozkové cirkulace: 1 tableta 3krát denně (75 mg).
- Při poruchách periferní cirkulace: 2 až 3 tablety 3krát denně (150-225 mg).
- Při poruchách vnitřního ucha: 1 tableta 3krát denně (75mg).
- Při kinetózách:
U dospělých: 1 tableta (25 mg) půl hodiny před začátkem cesty; může se opakovat každých 6 hodin.
U dětí ve věku 5-12 roků: doporučuje se polovina dávky pro dospělé.

Maximální doporučená dávka nesmí překročit 225 mg (9 tablet) denně.

Protože účinek cinnarizinu v léčbě závratí závisí na dávce, dávka musí být zvyšována postupně.

Způsob podání

Perorální podání.

Cinarizin se užívá nejlépe po jídle.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Cinarizin, tak jako jiná antihistaminika, může vyvolat nepříjemné pocity v nadbřišku; dráždění žaludku lze zmírnit podáváním přípravku po jídle.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí se smí přípravek podávat pouze tehdy, pokud přínos převýší možné riziko zhoršení tohoto onemocnění.

Cinarizin může zejména při zahájení léčby vyvolat somnolenci, proto je třeba zvláštní opatrnosti, jestliže se současně požívá alkohol nebo se podávají léčiva s tlumivým účinkem na CNS.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpce glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat .

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání přípravku s alkoholem, látkami tlumícími CNS anebo s tricyklickými antidepresivy může zesílit tlumivý centrální účinek kterékoli z těchto látek včetně cinarizinu.

Vzhledem k antihistaminovému účinku může cinarizin způsobit falešně negativní výsledky kožních testů na přecitlivělost, a proto se doporučuje přerušit léčbu nejméně 4 dny před provedením kožního testu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

I když ve studiích na zvířatech nebyl zjištěn teratogenní účinek, tak jako u jiných přípravků, se smí cinarizin podávat v těhotenství pouze tehdy, jestliže očekávaný léčebný prospěch převáží možné riziko pro plod.

Kojení

Údaje o vylučování cinarizinu do mateřského mléka nejsou k dispozici, a proto se kojení v průběhu užívání cinarizinu nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k tomu, že zejména na počátku terapie podání cinarizinu vyvolává ospalost, je vhodná zvýšená opatrnost při vykonávání takových činností jako je řízení a obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout únavnost a gastrointestinální potíže. Tyto změny bývají přechodné a často se jim může předejít, pokud se vhodného dávkování dosahuje postupným zvyšováním dávek.

Vzácně se objeví bolesti hlavy, sucho v ústech, přibývání na hmotnosti, pocení a alergické reakce. Rovněž vzácně se objevil lichen planus a příznaky připomínající lupus erythematodes.

V lékařské literatuře byl zaznamenán ojedinělý výskyt cholestatického ikteru.

Zejména u pacientů vyššího věku se v průběhu dlouhodobé terapie vyskytly i případy vzniku anebo zhoršení extrapyramidových příznaků. V takových případech musí být léčba vysazena.

Třídy orgánových systémů (MedDRA)	
---------------------------------------	--

Poruchy imunitního systému	hypersensitivita (alergická reakce)
Poruchy nervového systému	somnolence bolest hlavy <u>extrapyramidové poruchy</u>
Gastrointestinální poruchy	gastrointestinální poruchy <u>sucho v ústech</u>
Poruchy jater a žlučových cest	cholestatická žloutenka
Poruchy kůže a podkožní tkáň	zvýšené pocení <u>lichen planus</u>
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	lupus připomínající syndrom
Vyšetření	<u>zvýšení tělesné hmotnosti</u>

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V jediném případě akutního předávkování (2 100 mg cinarizinu) se u čtyřletého dítěte objevily tyto příznaky: zvracení, spavost, koma, tremor, hypotonie.

Specifické antidotum není známo. V průběhu první hodiny po perorálním požití nadměrné dávky cinarizinu je možné provést výplach žaludku. Pokud se to uzná za vhodné, může se podat i aktivní uhlí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva nervového systému, antivertiginóza
ATC kód: N07CA02.

Cinarizin blokádu vápníkových kanálů inhibuje kontrakci hladkého svalstva cév. Zároveň s tímto přímým kalciovým antagonismem cinarizin snižuje blokádu receptorově řízených kalciových kanálů i vazokonstrikční účinnost některých vazoaktivních látek, např. norepinefrinu a serotoninu. Blokáda influxu vápníku do buňky je tkáňově selektivní; výsledkem je antivazokonstrikční působení bez ovlivnění krevního tlaku a tepové frekvence.

Cinarizin také může zvýšením deformability erytrocytů a snížením viskozity krve zlepšit poruchy mikrocirkulace. Zvýší se buněčná rezistence vůči hypoxii.

Cinarizin tlumí stimulaci vestibulárního systému a tím potlačuje nystagmus a jiné poruchy vegetativních regulací. Cinarizin může zabránit vzniku akutních vertiginózních epizod, anebo je může zmírnit.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se cinarizin vstřebává do jedné hodiny, i když biologická dostupnost závisí na množství žaludeční kyseliny.

Cinarizin dosáhne maximální hladiny v plasmě za 1 až 3 hodiny po perorálním podání.

Plasmatický eliminační poločas jsou 4 hodiny.

Cinarizin se rychle metabolizuje v játrech cestou konjugace s glukuronidem. Metabolity se vylučují asi z 1/3 močí a ze 2/3 stolicí.

Na bílkoviny krevní plasmy se váže z 91 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě údajů uvedených jinde v Souhrnu údajů o přípravku nejsou k dispozici jiné podstatné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, kukuřičný a bramborový škrob, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, mastek.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení:

50 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

83/056/72-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 9. 1972

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2017