

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Cinedil® 75 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 75 mg цинаризин.

За ексципиентите, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Бели, тркалезни, биконвексни таблети со разделна црта на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Кохлеарни и вестибуларни нарушувања (тинитус, вртоглавица, Menier-ова болест).
Иритации и циркулаторни нарушувања на лабиринтот.
Церебрални и периферни васкуларни нарушувања (дијабетична васкуларна болест, интермитентна клаудикација, Raynaud-ов синдром).

4.2 Дозирање и начин на примена

Вообичаената почетна доза при терапија со цинаризин е:
Кохлеарни и вестибуларни нарушувања на лабиринтот: вообичаена доза за возрасни пациенти е 75 mg, 1-2 пати дневно.
Периферни циркулаторни нарушувања: вообичаена доза е 75 mg, трипати дневно.
Церебрални циркулаторни нарушувања: вообичаена доза е 75 mg, еднаш до трипати дневно.
Вообичаена доза за одржување за сите индикации изнесува 75 mg, еднаш дневно.
Максимална дневна доза за возрасни е 225 mg (три таблети).

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на цинаризин.
Пациенти со екстрапирамидални знаци.
Неодамнешен миокарден инфаркт.



4.3 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Како и кај другите антихистаминици, цинаризинот може да предизвика епигастричен дискомфорт.

Земање на лекот Цинедил по јадење може да го намали желудочното дразнење.

Пред да започне терапијата со цинаризин, мора да се постави точна дијагноза за да не се превиди постоењето на некое друго посериозно заболување што може да се лекува поинаку (делириум, органски невролошки заболувања, примарни психијатриски заболувања и др.).

Не се препорачува употребата на цинаризин кај пациенти со изразита хипотензија.

Кај пациенти кои боледуваат од Паркинсонова болест цинаризинот може да се примени во терапија само ако користа од применетата терапија го надминува можниот ризик за влошување на Паркинсоновата болест.

Кај порфирија треба да се избегнува употребата на цинаризин.

Кај постарите пациенти цинаризинот може да ја зголеми склоноста кон хипотермија, а, исто така, може да се појават и екстрапирамидални симптоми. Доколку се појават екстрапирамидални симптоми, терапијата треба да се прекине.

При употреба на цинаризин, особено во почетокот на терапијата, може да дојде до сонливост и до забавени рефлексии.

При изведување кожни проби на алергени, лекот може да влијае на добивање лажно негативни резултати, па затоа се препорачува прекин на терапијата на лекот најмалку четири дена пред изведување на тестот.

Не се правени посебни испитувања кај дисфункција на хепарот и на бубрегот. Потребно е внимателна употреба на лекот кај пациенти со бубрежна и со хепатична инсуфициенција.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Истовремената употреба на цинаризин со алкохол, седативи или со трициклични антидепресиви може да го зголеми седативниот ефект. Бидејќи цинаризинот може да предизвика паркинсонизам, не смее да се дава истовремено со други лекови кои можат да ги имаат истите несакани ефекти: неуролептици, метоклопрамид, резерпин и метилдопа. Цинаризинот дејствува синергички во комбинација со домперидон. Цинаризинот може да дејствува синергички во комбинација со вазодилататори и со други антихипертензивни. Бидејќи цинаризинот има активност на блокада на калциумовите канали, тој може да ја зголеми активноста на другите блокатори на овие канали. Вазоактивниот ефект на цинаризинот е зголемен кога се дава заедно со вазодилататори.



4.6 Бременост и доене

Безбедноста за употребата на цинерзин во текот на бременоста не е утврдена, иако испитувањата правени на животни не покажале тератоген ефект. Како и другите лекови и примената на цинеразин во текот на бременоста не се препорачува.

Не постојат податоци за излачување на цинеразинот во мајчиното млеко. Употреба на цинеразин кај доилки не се препорачува.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

При употреба на цинаризин, особено во почетокот на терапијата, може да дојде до сонливост и до забавени рефлексии, што би довело до намалено внимание кај лицата кои возат или ракуваат со машини.

4.8 Несакани дејства

Како и сите лекови и Цинедил може да предизвика несакани ефекти. Несаканите реакции се наведени по фреквенцијата на појавување. Фреквенциите се дефинираат како: многу чести ($>1/10$); чести ($>1/100$, $<1/10$); не многу чести ($>1/1000$, $<1/100$); ретки ($>1/10\,000$, $<1/1000$); многу ретки ($<1/10\,000$)

Класификација по органи	Несакани ефекти		
	Чести ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	не многу чести ($\geq 1/1000$ $< 1/100$)	непознати
<u>Нарушување на ЦНС</u>	сонливост	летаргија	дискинезија екстрапирамидални нарушувања паркинсонизам тремор
<u>Нарушувања на гастроинтестиналниот систем</u>	наузеја диспепсија	повраќање болка во горниот дел на абдоменот	
<u>Нарушување на</u>			холестатска



хепато-билијарниот систем			жолтица
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво		липерхидроза лихеноиден кератитис, вклучувајќи lichen planus	субакутен кожен lupus erythematosus
Нарушување на мускулоскелетното сврзно ткиво и на коскениот ткиво			мускулна ригидност
Нарушувања и реакции на местото на примена		умор	
Испитувања	зголемување на телесната тежина		

Пријавени се и случаи на хиперсензитивност, главоболка и на сува уста.

4.9 Предозирање

Знаците и симптомите се, главно, поврзани со антихолинергичната активност на цинаризинот (слична на атропинот). Акутно предозирање со цинаризин е забележано со дози во опсег од 90 до 2,250 mg. Најчесто пријавените знаци и симптоми на предозирање со цинаризин вклучуваат: промена на свеста, од сомноленција преку ступор до кома; повраќање; екстрапирамидални симптоми и хипотонија.

Не постои специфичен антидот. Терапијата е симптоматска и супортивна. Во текот на првиот саат по ингестијата може да се направи лаважа на желудникот со заштита на дишните патишта. Меѓутоа, користа од лаважата на желудникот е неизвесна. Активниот јаглен може да се применува во текот на првиот саат по потенцијалното токсично предозирање (на пр. повеќе од 15 mg/kg).



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: парасимпатомиметици, антивертигинозни лекови.
АТС код: N07CA02.

Цинаризин хемиски претставува пиперазински дериват, додека фармаколошки е антагонист на хистаминските H_1 -рецептори и блокатор на калциумовите канали (блокатор на "calcium overload"). Го намалува васкуларниот одговор на многу вазоактивни супстанции. Цинаризинот е долготраен, моќен инхибитор на периферната вазоконстрикција, кој го остварува дејството преку селективна инхибиција на калциумовиот инфлукс во деполаризираниите клетки и преку последователна модификација на интрацелуларниот баланс на калциум аденозин трифосфатот во клетките. Инхибицијата на калциумовиот инфлукс во еритроцитите ја зголемува нивната флексибилност и ја намалува вискозоста на крвта.

Во испитувањата на анимални модели е потврден вазодилаторниот ефект на цинаризинот, како на коронарните така и на церебралните крвни садови. Кај луѓе цинаризинот е 1000 пати поефикасен блокатор на калциумовите канали на крвните садови на глатката мускулатура отколку на миокардот.

Цинаризинот поседува антиспазматично дејство и ги намалува грчевите и ноќната болка кај пациентите со интермитентна клаудикација.

Во испитувања кај луѓе и кај животни покажан е депресорниот ефект на лабиринтот, кој е пролонгиран и се развива постепено. Се смета дека тој е резултат на инхибицијата на калциумовиот инфлукс во вестибуларните сензорни клетки.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Цинаризинот брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Апсорпцијата зависи од гастричниот ацидитет кој е доста варијабилен и се надоврзува на екстензивниот метаболизам на цинаризинот како одлучувачки фактор за варијациите во биорасположивоста по орална апликација. Применет орално, 3 пати на ден по 75 mg, достигнува плазматски концентрации од 1,2–7,9 mcg/ml (средно 3,8 mcg/ml), за кои се смета дека се терапевтски адекватни концентрации. Максимални концентрации се постигнуваат 1–4 часа по апликацијата. Пресметаните вредности за АУЦ варираат од 0,646 до 5,074 mcg/h/ml.

Метаболизам

Цинаризинот екстензивно се метаболизира во црниот дроб преку процесот на глюкуронидација.

Елиминација

Околу 20–33% се екскретира уринарно во форма на метаболити, додека 40–67% преку фецесот, во непроменета форма. Полуживотот на елиминација изнесува од 3 до 6 часа, но по долготрајна многукратна апликација се продолжува и достигнува вредности и над 30 часа (средно 24 часа).



5.2 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема релевантни претклинички податоци кои би се додале на веќе опфатените податоци во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти:

- калциум хидроген фосфат дихидрат;
- целулоза, микрокристална;
- колоиден силициум диоксид, безводен;
- натриум лаурил сулфат;
- магнезиум стеарат.

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

3 (три) години.

6.4 Посебни мерки на чување

Медицинскиот производ не бара посебни услови на чување.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

45 таблети во блистер-пакување од транспарентна PVC/Al фолија. Секој блистер содржи 15 таблети. Кутијата содржи 45 таблети (3 блистери) и упатство за употреба.

6.6 Инструкции за употреба/ракување

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД – Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2014 г.

