

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Stugeron - Стугерон таблети 75 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи 75 mg цинаризин.

Екципиенс:

Секоја таблета содржи 171,95 mg лактоза.

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Таблетите се бели, округли, рамни и имаат заоблени рабови.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Вестибуларни заболувања како што се: вертиго, тинитус (зуење во ушите), гадење и повраќање при Мениџе-ова болест.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и постари пациенти

Индикација	Дневна доза
	1 таблета = 75 mg
Вестибуларни заболувања	1 таблета еднаш до два пати дневно

Максимална дневна доза: 3 таблети.

Лекот треба да се зема по оброк со течност.

Не се препорачува употреба на таблетите Стугерон од 75 mg кај деца.

4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од екципиенсите.
- Паркинсонизам.
- Нарушувања на екстрапирамидалниот систем.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања



1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Не се препорачува употреба на цинаризин кај пациенти со хипотензија. Кај постари пациенти, може да се зголеми подложноста на хипотермија и да се појават екстрапирамидални симптоми. При порфирија, треба да се избегнува употреба на цинаризин.

Овој лек може да има влијание врз резултатите од кожните тестови (тие може да бидат лажно негативни), па затоа се препорачува терапијата да се прекине најмалку четири дена пред изведување на кожниот тест.

Посебни информации за некои од помошните супстанции

Лекот Стугерон содржи лактоза. Пациентите со ретки наследни болести на интолеранција на галактоза, Ларр лактаза дефицит или глукозно-галактозна малапсорпција, не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Доколку цинаризинот се комбинира со алкохол, седативи или трициклични антидепресиви, седативното дејство може да се зголеми. Може да има синергистичко дејство во комбинација со вазодилатори и со други антихипертензивни. Дејствува синергистично и со антиеметикот домперидон.

4.6 Бременост и доене

Ризик не може да се исклучи, па затоа не се препорачува употреба на лекот кај бремени жени. На мајките кои дојат им се препорачува да престанат со доењето за време на терапијата со цинаризин или да престанат со земање на цинаризин за време на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Цинаризинот може да предизвика прекумерна поспаност, особено на почетокот на терапијата или при истовремена употреба со алкохол, затоа пациентите треба да се советуваат да не возат или ракуваат со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават за време на терапијата со Стугерон се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$),
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.



Честота на несакани дејства наведени по поединечни системи на органи:

Нарушувања на метаболизмот и исхраната:

- чести: сува уста;
- помалку чести: гадење, повраќање, дијареа;
- ретки: губиток на апетитот, зголемена телесна тежина.

Психијатриски нарушувања:

- ретки: прекумерна поспаност, несоница;

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Цинаризинот е растворлив во масти и слободно се дистрибуира низ телесните ткива.

Метаболизам

Пресистемскиот метаболизам на цинаризин не е познат.

Елиминација

Цинаризинот се излачува во фецесот во неметаболизирана форма и делумно во урината, претежно во метаболизирана форма.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Пероралната LD₅₀ вредност на цинаризинот кај глувците и стаорците беше повеќе од 4 g/kg и повеќе од 500 mg/kg телесна тежина кај кучињата, што укажува на ниска токсичност на лекот. Продолжената администрација на цинаризин (6 mg/kg телесна тежина/дневно) кај мајмуни предизвика паркинсонизам.

Лекот немаше ембриотоксични или тератогени дејства. Интраперитонеалната администрација на цинаризин го намалува нивото на половите хормони во серумот кај стаорците. Кога лекот беше администриран кај стаорци за време на органогенезата, кај некои фетуси беше забележана значајна фрагилност на екстремитетите.

Цинаризинот стапува во реакција со нитрити и формира нитрозо соединенија кои можат да имаат мутагено или канцерогено дејство. N-нитрозо дериватот на цинаризин има мутагено дејство *in vitro*. Податоците за канцерогеноста на цинаризин како монотерапија не се доволни, сепак ако се даде заедно со нитрити, се зголемува инциденцата за аденоми на белите дробови кај глувците. Има имуносупресивно дејство кај лабораториски животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

лактоза монохидрат
пченкарен скроб
прежелатинизиран скроб
повидон
полисорбат 20 (E432)
микрокристална целулоза (E460)
колоидна безводна силика
магнезиум стеарат (E572)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

6.5 Пакување

Блистер (Al фолија, PVC фолија): 50 таблети (5 блистери со по 10 таблети), во пакување.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

Секој неискористен производ или материјал за фрлање треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 2 јули 1993

Датум на последната обнова:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

