

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA

Stugeron 75 mg tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 75 mg cinarizina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 171,95 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele, okrogle, ravne, s prisekanim robom.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

- Vestibularne motnje, kot so vrtoglavica, tinitus (šumenje v ušesih), slabost in bruhanje pri Ménièreovi bolezni.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

*Odrasli in starejši bolniki*

Običajni odmerek je 1 tableta enkrat do dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek: 3 tablete.

*Pediatrična populacija*

Zdravilo Stugeron 75 mg tablete za zdravljenje otrok ni primerno.

Način uporabe

Bolnik naj zdravilo vzame po obroku s tekočino.

### 4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Parkinsonizem.
- Motnje ekstrapiramidnega sistema.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Hipotenzivnim bolnikom odsvetujemo jemanje cinarizina. Pri starejših bolnikih se lahko poveča nagnjenost k hipotermiji, nastopijo lahko tudi ekstrapiramidni znaki.

Uporabi cinarizina se pri porfiriji izogibamo.

Zdravilo lahko vpliva na rezultate kožnih testov (lahko so lažno negativni), zato priporočamo prekinitev jemanja vsaj štiri dni pred preiskavo.

#### *Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila*

Zdravilo Stugeron vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasno pitje alkohola ter jemanje sedativov ali tricikličnih antidepresivov in cinarizina lahko poveča sedativni učinek. V kombinaciji z vazodilatatorji lahko deluje sinergistično, prav tako z drugimi antihipertenzivi. V kombinaciji z antiemetikom domperidonom deluje sinergistično.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Tveganja ni mogoče izključiti, zato nosečnicam zdravila ne priporočamo.

##### Dojenje

Med zdravljenjem s cinarizinom odsvetujemo dojenje oz. med dojenjem svetujemo prekinitev zdravljenja.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Cinarizin lahko povzroči zaspanost, posebno v začetku zdravljenja ali ob sočasnem pitju alkohola, zato odsvetujemo vožnjo motornih vozil in upravljanje strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Stugeron, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

##### *Presnovne in prehranske motnje:*

- pogosti: suha usta;
- občasni: slabost, bruhanje, driska;
- redki: izguba apetita, povečanje telesne mase.

##### *Psihiatrične motnje:*

- redki: zaspanost, nespečnost;
- neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): depresija.

##### *Bolezni živčevja:*

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- redki: glavobol, cinarizinski parkinsonizem (zlasti pri starejših ljudeh, pri dolgotrajnem zdravljenju; v tem primeru odmerek zdravila zmanjšamo ali bolnika prenehamo zdraviti s tabletami Stugeron);
- zelo redki: vrtoglavica, omočice, paradokсна agitacija.

*Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:*

- zelo redki: holestatska zlatenica.

*Bolezni kože in podkožja:*

- redki: preobčutljivostne reakcije, fotosenzibilizacija;
- zelo redki: sindrom, podoben lupusu erythematosusu.

*Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:*

- redki: potenje;
- zelo redki: utrujenost.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Prvi znaki prevelikega odmerjanja so zaspanost, omočica in neuskkljenost gibov. Zelo veliko odmerjanje se kaže s hipotermijo, konvulzijami, z bruhanjem, tremorjem, hipotenzijo ter motnjami zavesti do kome in dihalne depresije.

Specifičnega antidota ni. Zdravljenje je simptomatično. Priporočamo izpiranje želodca. Učinkuje tudi aktivno oglje.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila z delovanjem na živčevje, zdravila proti vrtoglavici, oznaka ATC: N07CA02.

Cinarizin, derivat piperazina, je antagonist receptorjev H<sub>1</sub> in kalcijevih kanalčkov. Preprečuje vnos kalcija v gladke mišične celice arterij in povzroča vazodilatacijo. Cinarizin je učinkovit in zanesljiv labirintni sedativ. Deluje kot antivazokonstriktor, zato se uporablja za lajšanje simptomov, ki jih povzroča slabša možganska in periferna prekrvljenost. Ne vpliva na krvni tlak in srčno frekvenco.

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Absorpcija cinarizina je pri posameznih bolnikih lahko različna, prav tako biološka uporabnost. Največjo serumsko koncentracijo doseže 1 do 3 ure po zaužitju. Njegova biološka razpolovna doba je približno 4 ure.

Ne veže se na serumske beljakovine.

### Porazdelitev

Cinarizin je topen v maščobah in se dobro razporedi v vsa tkiva.

### Biotransformacija

Ne poznamo njegovega presistemskega presnavljanja.

### Izločanje

Izloča se z blatom nepresnovljen in delno s sečem, v glavnem presnovljen.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Vrednost LD50 po peroralnem dajanju cinarizina mišim in podganam so bile višje od 4 g/kg in pri psih višje od 500 mg/kg telesne mase, kar kaže na nizko toksičnost zdravila. Dolgotrajno dajanje cinarizina (6 mg/kg telesne mase na dan) je pri opicah povzročilo parkinsonizem.

Zdravilo nima embriotoksičnih in teratogenih učinkov. Intraperitonealno dajanje cinarizina znižuje serumske nivoje spolnih hormonov pri podganah. Če so zdravilo dajali med organogenezo podganam, so pri nekaterih zarodkih opazili izrazito lomljivost okončin.

Cinarizin reagira z nitriti in tvori nitrozo spojine, ki so lahko mutagene ali kancerogene. N-nitrozo derivat cinarizina je in vitro mutagen. Podatki o kancerogenosti samega cinarizina so pomanjkljivi, vendar če ga dajo skupaj z nitriti poveča incidenco adenomov v pljučih miši. Pri laboratorijskih živalih deluje imunosupresivno.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat  
koruzni škrob  
predgelirani škrob  
povidon  
polisorbat 20 (E432)  
mikrokristalna celuloza (E460)  
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)  
magnezijev stearat (E470b)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

5 let

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot (Al-folija, PVC-folija): 50 tablet (5 pretisnih omotov po 10 tablet), v škatli.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/93/01465/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 2. 7. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 6. 2010

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

30.10.2020