

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Δ

Stugeron® forte, 75 mg, tablete

INN: cinarizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 75 mg cinarizina.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

- jedna tableta sadrži 171,95 mg laktoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bele, okrugle, ravne tablete, fasetiranih ivica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Stugeron forte se koristi za kontrolu vestibularnih poremećaja kao što su vertigo, tinitus, mučnina i povraćanje –nalik onima koji se mogu videti kod Menijerove bolesti.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Vestibularni poremećaji

Odrasli i stariji pacijenti: 1 tableta jednom do dva puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 3 tablete.

Pedijatrijska populacija

Lek Stugeron forte nije namenjen za primenu kod dece.

Način primene

Lek Stugeron forte je namenjen za oralnu primenu i uzima se posle obroka sa dovoljno tečnosti.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- Parkinsonizam;
- Ekstrapiramidalni poremećaji.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i pri primeni drugih antihistaminika, cinarizin može da izazove nelagodnost u epigastrijumu, ali ako se uzima nakon obroka, iritacija želuca može da se umanjí.

Zbog svog antihistaminskog dejstva, cinarizin može da spreči inače pozitivne reakcije na indikatore reaktivnosti kože ako se primenjuje u roku od 4 dana pre testiranja.

Primenu cinarizina treba izbegavati kod porfirije.

Nije bilo posebnih ispitivanja primene cinarizina kod disfunkcije jetre ili bubrega. Cinarizin treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili bubrega.

Primena cinarizina se ne savetuje kod hipotenzivnih pacijenata. Kod starijih pacijenata može biti povećana sklonost ka hipotermiji i mogu se pojaviti ekstrapiramidalni simptomi.

Cinarizin može uzrokovati pospanost, posebno na početku terapije. Potreban je oprez prilikom istovremenog uzimanja alkohola, primene depresora CNS-a ili tricikličnih antidepresiva (videti odeljak 4.5).

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Lek Stugeron forte sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena cinarizina sa alkoholom, depresorima CNS-a ili tricikličnim antidepresivima može da pojača sedativno dejstvo ili tih lekova ili cinarizina. Cinarizin može imati sinergističko dejstvo ako se uzima u kombinaciji sa vazodilatatorima, drugim antihipertenzivnim lekovima ili sa antiemetikom domperidonom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost primene cinarizina u trudnoći kod ljudi nije utvrđena, iako studije na životinjama nisu pokazale teratogena dejstva. Kao i pri primeni drugih lekova, ne preporučuje se primena leka Stugeron forte tokom trudnoće.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju cinarizina u majčino mleko. Ne preporučuje se primena cinarizina kod majki koje doje, pa se savetuje ili prekid dojenja ili obustava primene cinarizina tokom perioda dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Cinarizin može uticati na psihofizičke sposobnosti.

Cinarizin može da izazove pospanost, naročito na početku terapije ili kod istovremenog uzimanja alkohola. Pacijentima, kod kojih se ispolji ovo dejstvo, savetuje se da ne upravljaju motornim vozilom i da ne rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom terapije sa cinarizinom razvrstana su, prema učestalosti, u sledeće grupe:

- veoma često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),
- veoma retko ($< 1/10000$),
- nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti neželjena dejstva su prikazana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

- Često: suvoća usta;
- Povremeno: mučnina, povraćanje, dijareja;
- Retko: gubitak apetita, povećanje telesne mase.

Psihijatrijski poremećaji:

- Retko: somnolencija, insomnija;
- Nepoznato: depresija.

Poremećaji nervnog sistema:

- Retko: glavobolja, cinarizinski parkinsonizam (posebno kod starijih osoba, pri dugotrajnoj terapiji; u tom slučaju treba smanjiti dozu ili obustaviti terapiju lekom Stugeron forte);
- Veoma retko: vrtoglavica, ošamućenost, paradoksalna agitacija.

Hepatobilijarni poremećaji:

- Veoma retko: holestatska žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- Retko: reakcije preosetljivosti, fotosenzitacija;
- Veoma retko: sindrom sličan eritemskom lupusu.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

- Retko: znojenje;
- Veoma retko: umor.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Prvi znaci predoziranja su pospanost, ošamućenost i neusklađenost pokreta.

Teško predoziranje se manifestuje hipotermijom, konvulzijama, povraćanjem, tremorom, hipotenzijom i poremećajima svesti do kome i depresijom disanja.

Nema specifičnog antidota. Terapija je simptomatska. Preporučuje se ispiranje želuca. Upotreba aktivnog uglja je takođe efektivna.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lekovi koji deluju na nervni sistem; lekovi protiv vertiga

ATC šifra: N07CA02

Cinarizin, derivat piperazina, nekompetitivni je antagonist kontrakcija glatkih mišića izazvanih različitim vazoaktivnim agensima uključujući histamin (antagonist H₁-receptora).

Cinarizin je i blokator kalcijumovih kanala, deluje na vaskularne glatke mišiće selektivnom inhibicijom priliva kalcijuma u depolarizovane ćelije, čime se smanjuje raspoloživost slobodnih kalcijumovih jona za indukciju i održavanje kontrakcija.

Cinarizin je sedativ unutrašnjeg uha (labirintni sedativ). Vestibularni očni refleksi indukovani toplotnom stimulacijom labirinta kod zamorčica bili su značajno sprečeni cinarizinom.

Cinarizin deluje kao antivazokonstriktor, stoga se koristi za ublažavanje simptoma uzrokovanih slabijom cerebralnom i perifernom krvnom perfuzijom.

Cinarizin nema dejstvo na krvni pritisak i frekvenciju srca.

Pokazano je da cinarizin inhibira nistagmus.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kod životinja, cinarizin se u velikoj meri metaboliše N-dealkilacijom, koja predstavlja glavni put metabolizma. Približno dve trećine metabolita se izlučuje putem fecesa, ostatak putem urina, uglavnom tokom prvih pet dana nakon pojedinačne doze.

Resorpcija

Kod ljudi, nakon oralne primene, resorpcija je relativno spora, maksimalne koncentracije u serumu javljaju se nakon 2,5 do 4 sata.

Distribucija

Vezivanje cinarizina za proteine plazme je oko 91%.

Biotransformacija

Cinarizin se u velikoj meri metaboliše uglavnom putem CYP2D6, ali postoje znatne varijacije među pojedincima u obimu metabolizma.

Eliminacija

Zabeleženo poluvreme eliminacije cinarizina kreće se između 4 i 24 sata.

Metaboliti se eliminišu na sledeći način: jedna trećina putem urina (nepromenjeni kao metaboliti i glukuronidni konjugati) i dve trećine putem fecesa.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinička ispitivanja bezbednosti pokazala su da su dejstva bila primećena samo nakon hronične izloženosti dozama koje su približno 7 do 35 puta veće od preporučene maksimalne dnevne doze kod ljudi od 90 mg/dan, izračunato na osnovu površine organizma. Cinarizin blokira srčane hERG kanale *in vitro*, međutim na izolovanom srčanom tkivu i nakon intravenske primene kod zamorčica, nisu primećena dejstva na produženje QTc intervala ili proaritmična dejstva pri izloženosti znatno većoj od one koja se klinički očekuje.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na pacovima, kunićima i psima, nije bilo dokaza o neželjenim dejstvima na fertilitet i nije bilo teratogenosti. Pri primeni velikih doza, povezanih sa toksičnošću na majku kod pacova, javilo se smanjenje veličine legla, povećanje resorpcije i smanjenje telesne mase fetusa na rođenju.

Ispitivanja mutagenosti u *in vitro* uslovima ukazuju na to da osnovno jedinjenje nije mutageno, međutim, nakon reagovanja sa nitritom i formiranja proizvoda nitrizacije, primećena je slaba mutagena aktivnost. Ispitivanja karcinogenosti nisu sprovedena, ali su preneoplastične promene bile očigledne tokom hronične oralne primene u trajanju od 18 meseci kod pacova, sa dozama približno 35 puta većim od maksimalne doze kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
Skrob, kukuruzni;
Skrob, preželatinizovan;
Povidon (E1201);
Polisorbat 20 (E432);
Celuloza, mikrokristalna (E460);
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551);
Magnezijum-stearat (E572).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC//Al) sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 5 blistera od po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvom za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02538-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 28.09.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.04.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2018.