

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ CINEDIL
75 mg, tablete
cinarizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 75 mg cinarizina.

Za spisak svih pomoćnih supstanci, pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

□ Tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa podionom linijom na jednoj strani.
Podiona linija nije namijenjena za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek CINEDIL se koristi za:

- kontrolu vestibularnih i kohlearnih poremećaja kao što su tinitus, vertigo i Menier-ova bolest,
- terapiju iritacije i cirkulatorne poremećaje labirinta,
- simptome poremećaja cerebralne i periferne cirkulacije (dijabetička vaskularna bolest, intermitentna klaudikacija, Raynaud-ov sindrom).

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene: oralna primjena.

Doziranje:

Uobičajena početna doza za terapiju je:

Kohlearni i vestibularni poremećaji labirinta: 1 tableta (75 mg) jednom do dva puta dnevno.

Simptomi poremećaja periferne cirkulacije: 1 tableta (75 mg) tri puta dnevno.

Simptomi poremećaja cerebralne cirkulacije: 1 tableta (75 mg) jednom do tri puta dnevno.

Uobičajena doza održavanja za sve indikacije je 1 tableta (75 mg) jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza za odrasle je 3 tablete (225 mg).

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na cinarizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
- Pacijenti sa ekstrapiramidalnim sindromom.

- Nedavno preležan infarkt.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kao i drugi antihistaminici, lijek CINEDIL može da izazove nelagodnost u epigastrijumu, ali ako se uzima nakon obroka, iritacija želuca može da se umani.

Prije početka terapije cinarizinom mora se postaviti tačna dijagnoza kako se ne bi zanemarilo postojanje neke druge ozbiljnije bolesti koja se može drugačije liječiti (delirijum, organska neurološka oboljenja, primarne psihijatrijske bolesti itd.).

Primjena cinarizina se ne savjetuje kod hipotenzivnih pacijenata.

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću lijek CINEDIL treba primjenjivati samo ako korist nadmašuje rizik za pogoršanje ove bolesti.

Primjenu cinarizina treba izbjegavati kod porfirije.

Kod starijih pacijenata može biti povećana sklonost ka hipotermiji i mogu se pojaviti ekstrapiramidalni simptomi. Ako se pojave ekstrapiramidalni simptomi, terapiju treba prekinuti.

Prilikom upotrebe cinarizina, posebno na početku terapije, može doći do pospanosti i usporenih refleksa.

Prilikom izvođenja kožnih testova na alergene, lijek može uticati na dobijanje lažno negativnih rezultata, pa se preporučuje prekid terapije lijekovima najmanje četiri dana prije izvođenja testa.

Nisu sprovedena posebna ispitivanja kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre ili bubrega. Lijek CINEDIL treba oprezno koristiti kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili bubrega.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena cinarizina sa alkoholom, depresorima CNS-a ili tricikličnim antidepresivima, može pojačati sedativno dejstvo ili ovih lijekova ili cinarizina.

Zbog toga što cinarizin može izazvati parkinsonizam, ne smije se propisivati istovremeno sa drugim lijekovima kao što su neuroleptici, metoklopramid, rezepin i metildopa koja mogu imati ista neželjena dejstva.

Cinarizin ima sinergistički efekat kada se primijeni sa domperidonom.

Cinarizin ima sinergistički efekat u kombinaciji sa vazodilatatorima i drugim antihipertenzivima. S obzirom da cinarizin ima aktivnost blokade kalcijumskih kanala, on može povećati aktivnost agenasa koji blokiraju kalcijumske kanale. Zbog toga je neophodan oprez ukoliko se primjenjuju istovremeno. Vazoaktivni efekat cinarizina je povećan kada se primjenjuje zajedno sa vazodilatatorima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Bezbjednost upotrebe cinarizina tokom trudnoće nije utvrđena, iako studije rađene na životinjama nisu pokazale teratogeni efekat. Kao i kod drugih lijekova, primjena cinarizina tokom trudnoće se ne preporučuje. Ne postoje podaci o izlučivanju cinarizina u majčino mlijeko. Upotreba cinarizina se ne preporučuje kod dojilja.

4.7. Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama

ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Primjena cinarizina, posebno na početku liječenja, može da izazove somnolenciju i produženje refleksnog odgovora. Ovo je značajno za osobe koje rade sa mašinama i upravljaju vozilima.

4.8. Neželjena djelovanja

Neželjena djelovanja su navedena u tabeli ispod, prema klasi sistema organa i prema učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ do $1/1000$), veoma rijetko ($1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji nervnog sistema Često:

somnolencija.

Povremeno: letargija.

Nepoznato: diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji, parkinsonizam, tremor.

Gastrointestinalni poremećaji Često:

nauzeja, dispepsija.

Povremeno: povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena.

Hepatobilijarni poremećaji Nepoznato:

holestatska žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: hiperhidroza, Lihenoidna keratoza uključujući i lichen planus. Nepoznato:

subakutni kutani eritematozni lupus.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva Nepoznato:

mišićna rigidnost .

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene Povremeno:

umor.

Ispitivanja

Često: povećanje tjelesne mase.

Prijavljeni su i slučajevi hipersenzitivnosti, glavobolje i suvih usta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i

Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znakovi i simptomi su uglavnom povezani sa antiholinergičkom (nalik atropinu) aktivnošću cinarizina.

Akutno predoziranje cinarizinom je zabilježeno sa dozama u opsegu od 90 do 2250 mg. Najčešće prijavljeni znaci i simptomi predoziranja cinarizinom uključuju: promjene svijesti od somnolencije, preko stupora do kome, povraćanje, ekstrapiramidalne simptome i hipotoniju.

Ne postoji specifičan antidot. Kod bilo kog predoziranja, terapija je simptomatska i suportivna. U toku prvog sata nakon ingestije, može se izvršiti lavaža želuca uz zaštitu disajnih puteva. Međutim, korist od lavaže želuca je neizvjesna.

Primjenu aktivnog uglja treba razmotriti samo kod onih pacijenata kod kojih je prošlo sat vremena od uzimanja potencijalno toksične doze lijeka (više od 15 mg/kg).

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Parasimpatomimetici, lijekovi protiv vertiga
Oznaka Anatomske terapijske klasifikacije (ATC): N07CA02

Cinarizin hemijski predstavlja derivat piperazina, dok je farmakološki antagonist histaminskih H₁-receptora i blokator kalcijumskih kanala (blokator „preopterećenja kalcijuma“). Smanjuje vaskularni odgovor na mnoge vazoaktivne supstance. Cinarizin je dugotrajan, moćan inhibitor periferne vazokonstrikcije, koji deluje kroz selektivnu inhibiciju priliva kalcijuma u depolarizovane ćelije i kroz naknadnu modifikaciju intracelularnog balansa kalcijum adenozin trifosfata u ćelijama. Inhibicija priliva kalcijuma u eritrocite povećava njihovu fleksibilnost i smanjuje viskozitet krvi. Vazodilatatorni efekat cinarizina, kako na koronarne tako i na cerebralne krvne sudove, potvrđen je u studijama na životinjskim modelima. Kod ljudi, cinarizin je 1000 puta efikasniji blokator kalcijumskih kanala krvnih sudova glatkih mišića nego miokarda. Cinarizin ima antispazmičko dejstvo i smanjuje grčeve i noćni bol kod pacijenata sa intermitentnom klaudikacijom. Studije na ljudima i životinjama pokazale su depresivni efekat na labirint, koji se produžava i razvija postepeno. . Smatra se da je to rezultat inhibicije priliva kalcijuma u vestibularne senzorne ćelije.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Resorpcija

Cinarizin se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Apsorpcija zavisi od kiselosti želuca, koja je prilično varijabilna, i doprinosi ekstenzivnom metabolizmu cinarizina kao odlučujućem faktoru za različitosti u biodostupnosti nakon oralne primjene. Primijenjen oralno, 3 puta dnevno po 75 mg, dostiže koncentraciju u plazmi od 1,2-7,9 mcg/ml (srednja vrijednost 3,8 mcg/ml), što se smatra terapijski adekvatnim koncentracijama. Maksimalne koncentracije se postižu 1-4 sata nakon primjene. Izračunate vrijednosti AUC kretale su se od 0,646 do 5,074 mcg/h/ml.

Distribucija

Vezivanje cinarizina za proteine plazme je oko 91%.

Metabolizam

Cinarizin se u velikoj mjeri metaboliše u jetri kroz proces glukuronidacije.

Izlučivanje

Oko 20-33% se izlučuje urinom u obliku metabolita, dok se 40-67% izlučuje fecesom, u nepromijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije je od 3 do 6 sati, ali se nakon dugotrajne višestruke primjene nastavlja i dostiže vrijednosti preko 30 sati (u prosjeku 24 sata).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ne postoje relevantni pretklinički podaci koji bi se dodali podacima koji su već obuhvaćeni u drugim dijelovima Sažetka karakteristika lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat;
Celuloza, mikrokristalna;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Natrijum-laurilsulfat;
Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

Tri (3) godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister. Blister sadrži 15 tableta.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 45 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.
Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.6 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka
ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:
04-07.3-1-2120/25 od 30.06.2025. godine