

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cinarizină Laropharm 25 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține cinarizină 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 61,50 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate albe, plate, de formă rotundă, cu muchii teșite, cu diametrul 7 mm, având gravate: o linie mediană pe una din fețe și trei arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- tratament de întreținere în tulburările labirintice: vertij, amețeli, acufene, nistagmus, greață și vărsături;
- tratament de întreținere în patologia cerebro-vasculară: amețeli, acufene, cefalee vasculară, dereglări manifestate prin nesociabilitate și iritabilitate, pierderea memoriei și lipsa capacității de concentrare;
- tratament de întreținere în tulburările circulației periferice: sindrom Raynaud, acrocianoză, claudicație intermitentă, tulburări trofice, ulcere trofice sau varicoase, parestezii, crampe musculare nocturne, extremități reci;
- profilaxia migrenelor.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze:

Tulburări labirintice: 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate Cinarizină Laropharm).

Patologie cerebro-vasculară: 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate Cinarizină Laropharm).

Tulburări ale circulației periferice: 150-225 mg cinarizină pe zi (6-9 comprimate Cinarizină Laropharm).

Doza maximă administrată la adulți nu trebuie să depășească 225 mg cinarizină (9 comprimate Cinarizină Laropharm) pe zi.

Dozele pot fi administrate în mai multe prize. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente și, dacă este necesară creșterea dozelor, aceasta să se facă progresiv, până la un control optim al simptomatologiei.

## Mod de administrare:

Se recomandă administrarea Cinarizină Laropharm după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Glaucom cu unghi închis;
- Adenom de prostată;
- Ileus paralytic.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

O reacție alergică severă (erupții pe piele, mâncărime, umflarea feței, limbii sau gâtului, amețeață, probleme de respirație) este puțin probabilă, însă, dacă se manifestă, impune asistență medicală de urgență și întreruperea utilizării acestui medicament.

La pacienții cu boală Parkinson, cinarizina se va administra doar dacă beneficiile terapeutice depășesc riscul de agravare a bolii.

Se recomandă administrarea cu prudență, eventual scăderea dozelor în caz de:

- insuficiență renală sau hepatică severe,
- bronhopneumopatie cronică obstructivă sau astm bronșic în antecedente

Cinarizina poate determina somnolență, în special la începutul tratamentului. De aceea, se impun precauții în cazul consumului de alcool etilic sau al administrării concomitente de deprimante ale sistemul nervos central (SNC).

La fel ca și alte antihistaminice, cinarizina poate determina disconfort epigastric. Iritația gastrică este diminuată prin administrarea produsului după mese.

Nu se recomandă consumul concomitent de alcool etilic în timpul tratamentului.

## Vârstnici

Pacienții vârstnici prezintă risc de apariție a hipotensiunii ortostatice.

Pacienții vârstnici, aflați în tratament de lungă durată, prezintă risc de agravare sau de apariție a simptomelor extrapiramidale, uneori asociate cu stări depresive, ce impun întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse posibile (vezi pct.4.8) pot fi minimizezate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente.

Cinarizină Laropharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

*Alcool etilic/deprimante SNC/antidepresive triciclice:* administrarea concomitentă poate potența efectul sedativ, atât al acestor medicamente cât și al cinarizinei.

*Interferențe diagnostice:* datorită efectului său antihistaminic, cinarizina poate preveni reacția față de indicatorii reactivității dermice, în mod obișnuit pozitivă, dacă se utilizează cu cel puțin 4 zile înainte de efectuarea testelor cutanate.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Deși studiile la animale nu au indicat efecte teratogene, Cinarizină Laropharm nu se administrează în timpul sarcinii decât dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

### Alăptarea

Nu există date privind excreția cinarizinei în laptele matern; de aceea, alăptarea va fi întreruptă la femeile care folosesc Cinarizină Laropharm.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Din cauza riscului de instalare a somnolenței, în special la începutul tratamentului, se impun precauții pentru persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Au fost raportate:

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	reacții alergice
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	somnolență
	tulburări extrapiramidale
	cefalee
	depresie
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	greață, dispepsie
	vărsături, dureri abdominale
	xerostomie
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	icter colestatic
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	hiperhidroză
	erupții lichenoide, inclusiv lichen plan
	lupus eritematos
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	rigiditate musculară
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	oboseală
<i>Investigații diagnostice</i>	creștere în greutate

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

### **4.9 Supradozaj**

#### *Simptome*

Într-un singur caz de supradozaj acut (2100 mg cinarizină), la un copil de 4 ani, au fost observate următoarele manifestări: vărsături, somnolență, comă, tremor, hipotonie. Recuperarea s-a realizat integral.

#### *Tratament*

Nu există antidot specific. Se indică spălături gastrice în primele 4 ore de la ingestie. Dacă se consideră necesar, se administrează cărbune activat.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* Preparate pentru tratamentul tulburărilor de echilibru. Preparate antivertigo, codul ATC: N07CA02.

Cinarizina are acțiune antihistaminică H<sub>1</sub>, inhibând efectele histaminei în măsură inegală. Cea mai intensă este la nivelul mușchilor netezi din bronhii și intestin; la nivel vascular acțiunea are intensitate medie: inhibarea efectelor periferice ale histaminei la nivelul arteriolelor și venulelor. Prin inhibarea efectului iritativ al histaminei asupra terminațiilor nervoase, cinarizina are efect antipruriginos. Are efect moderat asupra hipotensiunii arteriale induse de histamină. Nu modifică acțiunea histaminei asupra glandelor exocrine.

Asupra sistemului nervos central cinarizina are efect deprimant și acțiune antiemetică prin inhibarea receptorilor din zona chemoreceptoare.

Cinarizina inhibă contracțiile celulelor musculare netede vasculare, blocând canalele de calciu. Episoadele acute de vertij pot fi prevenite sau diminuate de cinarizină.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție

Cinarizina atinge concentrația plasmatică maximă după 1-3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 4 ore.

#### Metabolizare

Cinarizina este complet metabolizată.

#### Eliminare

Eliminarea metaboliților se face în proporție de 1/3 prin urină și 2/3 prin fecale. Cinarizina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 91%.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat,  
Amidon de porumb,  
Polividonă K 30,  
Stearat de magneziu,  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,  
Talc.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din folie de aluminiu/PVC a câte 20 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C.Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

E-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11712/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro> .