

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE CINAZYN

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Ogni compressa divisibile contiene:**

Cinnarizina 25 mg

**100 ml di sospensione contengono:**

Cinnarizina 7,5 g

**Ogni capsula "forte" 75 mg contiene:**

Cinnarizina 75 mg

**Ogni capsula 100 mg contiene:**

Cinnarizina 100 mg

### 3. FORME FARMACEUTICHE

- Compresse divisibili
- Sospensione acquosa
- Capsule gelatinose contenenti polvere

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### Compresse

- Turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi comprendenti tremori, ronzio delle orecchie, disturbi dell'umore (irritabilità e asocialità), perdita della memoria e scarsa concentrazione.
- Alterazioni dell'equilibrio, di origine centrale e periferica comprendenti vertigine, tremori, ronzio delle orecchie, nistagmo, nausea e vomito.
- Coadiuvante nella terapia delle vasculopatie periferiche quali, p.e., estremità bluastre, claudicatio intermittente, ulcere varicose, parestesie (sensazione anormale, non dolorosa come di bruciore, formicolio, puntura, ecc.), crampi notturni, estremità fredde.

##### Gocce

- Turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi comprendenti tremori, ronzio delle orecchie, disturbi dell'umore (irritabilità e asocialità), perdita della memoria e scarsa concentrazione.
- Alterazioni dell'equilibrio, di origine centrale e periferica comprendenti vertigine, tremori, ronzio delle orecchie, nistagmo, nausea e vomito.
- Terapia delle vasculopatie periferiche quali, p.e., estremità bluastre, claudicatio intermittente, ulcere varicose, parestesie (sensazione anormale, non dolorosa come di bruciore, formicolio, puntura ecc.), crampi notturni, estremità fredde.

##### Capsule

- Turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi comprendenti tremori, ronzio delle orecchie, disturbi dell'umore (irritabilità e asocialità), perdita della memoria e scarsa concentrazione.

- Terapia delle vasculopatie periferiche quali, p.e., estremità bluastre, claudicatio intermittente, ulcere varicose, parestesie (sensazione anormale, non dolorosa come di bruciore, formicolio, puntura, ecc.), crampi notturni, estremità fredde.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Compresse: 1-2 compresse da 25 mg 3 volte al dì.

Gocce: ( 1 ml = 25 gocce = 75 mg di cinnarizina.)

- Turbe della circolazione cerebrale: 8-15 gocce (24 - 45 mg) 3 volte al giorno o 25 gocce (75 mg) 2 volte al dì.
- Turbe della circolazione periferica: 25 gocce (75 mg) 2-3 volte al dì.
- Turbe vestibolari: 8 gocce (24 mg) 3 volte al giorno o 12 gocce (36 mg) 2 volte al dì.
- Mal di movimento: 8 gocce (24 mg) da assumere mezz'ora prima di intraprendere il viaggio e da ripetere ogni 6 ore.

75 mg capsule:

- Turbe della circolazione cerebrale: 1 capsula 2 volte al dì.
- Turbe della circolazione periferica: 1 capsula 2-3 volte al dì.

100 mg capsule:

- Turbe della circolazione cerebrale: 1 capsula 2 volte al dì.
- Turbe della circolazione periferica: 1 capsula 2-3 volte al dì.

CINAZYN va assunto preferibilmente dopo i pasti.

Si raccomanda di non superare le dosi consigliate. Dal momento che l'effetto di Cinazyn sulla vertigine è dose-dipendente, il dosaggio dovrebbe essere aumentato gradualmente.

### Terapia di mantenimento

Un miglioramento sintomatico può sopravvenire rapidamente. Può tuttavia essere necessario un trattamento di mantenimento al fine di ottenere risultati durevoli nel tempo. Essendo ben tollerato, alle dosi terapeutiche, Cinazyn si adatta anche ad una terapia di mantenimento. Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

## 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco. Ictus cerebrale in fase acuta.

## 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Cinazyn può causare sonnolenza, specialmente all'inizio del trattamento. Perciò dovrebbe essere usata particolare cautela nell'uso concomitante di sostanze alcoliche o deprimenti del SNC.

Cinazyn potrebbe provocare sofferenza epigastrica: l'assunzione dopo i pasti può diminuire tale effetto. In pazienti con morbo di Parkinson Cinazyn dovrebbe essere somministrato solo se i vantaggi terapeutici superano il possibile rischio di aggravamento di questa malattia.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

La forma farmaceutica gocce contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive

## 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Deprimenti del Sistema Nervoso Centrale / Antidepressivi triciclici:

l'uso concomitante potrebbe potenziare gli effetti sedativi di questi farmaci o di Cinazyn.  
Interferenza diagnostica: se usato fino a 4 giorni prima di un test cutaneo, Cinazyn, a causa del suo effetto antistaminico, può inibire reazioni positive ad indicatori della reattività cutanea.  
Alcool: evitare la contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Si sconsiglia di usare Cinazyn in gravidanza accertata o presunta. Tuttavia, negli studi sugli animali la cinnarizina non ha mostrato effetti teratogeni.  
Poiché non ci sono dati relativi all'escrezione di Cinazyn nel latte materno, se ne sconsiglia l'assunzione durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Poiché il prodotto, specie nella fase iniziale della terapia, può dar luogo a sonnolenza, cautela dovrebbe essere adottata durante attività potenzialmente pericolose, quali guida di autoveicoli e l'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Possono verificarsi sonnolenza e disturbi gastro-intestinali. Tali disturbi sono generalmente transitori e possono essere prevenuti instaurando la posologia ottimale in maniera graduale. In rari casi possono essere osservati mal di testa, secchezza della bocca, aumento di peso, sudorazione o reazioni allergiche.

Analogamente sono stati riportati casi molto rari di lichen planus e sintomi simil-lupus. In letteratura medica è stato pubblicato un caso isolato di ittero colestatico.

Nei pazienti anziani sono stati descritti casi di aggravamento o comparsa di fenomeni extrapiramidali, talvolta associati a sensazione di depressione, nel corso di trattamenti di lunga durata. In tali casi il trattamento deve essere interrotto.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In un singolo caso di sovradosaggio acuto (2100 mg), in un bambino di 4 anni, sono stati osservati vomito, sonnolenza, coma, tremore, ipotonia. La guarigione del bambino è avvenuta senza conseguenze.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio, ma possono essere di aiuto una lavanda gastrica e la somministrazione di carbone attivo.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cinnarizina è un calcio antagonista selettivo appartenente ai calcio antagonisti di tipo IV secondo la classificazione dell'OMS.

La cinnarizina ha anche un effetto antistaminico sui recettori H<sub>1</sub>.

La cinnarizina inibisce le contrazioni delle fibrocellule muscolari lisce vasali bloccando i canali del calcio. In aggiunta a questo diretto calcio-antagonismo la cinnarizina diminuisce l'attività contrattile di sostanze vasoattive quali norepinefrina e serotonina, bloccando i canali del calcio dipendenti da recettori.

Il blocco dell'ingresso di calcio nella cellula è tessuto-selettivo e determina proprietà antivasocostrittrici prive di effetto sulla pressione sanguigna e sulla frequenza cardiaca.

La cinnarizina può ulteriormente migliorare una insufficiente microcircolazione aumentando la deformabilità eritrocitaria e diminuendo la viscosità ematica.

Essa aumenta anche la resistenza della cellula all'ipossia. Il farmaco inibisce la stimolazione del sistema vestibolare con soppressione del nistagmo e di altri disturbi autonomici. Episodi acuti di vertigine possono essere prevenuti o ridotti dalla cinnarizina.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli di picco plasmatico della cinnarizina si hanno da 1 a 3 ore dopo l'assunzione. Il farmaco scompare dal plasma con una emivita di 4 ore.

La cinnarizina è ampiamente metabolizzata. L'eliminazione di questi metaboliti si verifica per circa 1/3 attraverso le urine, e per 2/3 attraverso le feci.

Il legame di cinnarizina con le proteine plasmatiche è pari al 91%.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale, la DL50 della cinnarizina non è determinabile, comportandosi come una sostanza praticamente atossica al dosaggio più elevato somministrabile. Pertanto, la tossicità acuta per os nel topo e nel ratto viene ritenuta superiore a 1 g/Kg di peso corporeo. La DL 50 per via endovenosa ed intraperitoneale nel ratto sono rispettivamente  $33 \pm 4$  mg/Kg e  $160 \pm 30$  mg/Kg.

La somministrazione cronica orale di 50 mg/Kg per 90 giorni nel ratto non ha evidenziato alcuna alterazione patologica di alcun genere dei principali organi interni.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 LISTA DEGLI ECCIPIENTI

*Ogni compressa contiene:* povidone, saccarosio, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, talco, olio vegetale idrogenato.

*100 ml di sospensione contiene:* cellulosa microcristallina e carmellosa, alcool etilico, polisorbato "20", metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma di banana, sorbitolo 70%, acqua depurata q.b. a 100 ml.

*Ogni capsula "forte" contiene:* cellulosa microcristallina, talco, sodio stearato, silice precipitata.  
*Capsula:* gelatina, biossido di titanio (E 171).

*Ogni capsula 100 contiene:* cellulosa microcristallina, talco, sodio stearato, silice precipitata.  
*Capsula:* gelatina, biossido di titanio (E171).

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### 6.3 Validità

25 mg compresse divisibili: 5 anni

75 mg/ml gocce sospensione acquosa: 5 anni

75 mg capsule: 5 anni

100 mg capsule: 5 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

25 mg compresse divisibili – Blister di PVC/PVDC-Al – 50 compresse;

gocce sospensione – Flacone di vetro da 30 ml;

75 mg capsule – Blister di PVC/PVDC-Al – 20 capsule;

75 mg capsule – Blister di PVC/PVDC-Al – 60 capsule;

100 mg capsule – Blister di PVC/PVDC-Al – 50 capsule;

### 6.6 Istruzioni per l'uso

Cinazyn va assunto preferibilmente dopo i pasti.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ITALCHIMICI SpA,  
Via Pontina Km 29, Civ 5,  
00040 Pomezia (Roma)

**8. NUMERO DI REGISTRAZIONE**

25 mg compresse divisibili – 50 compresse: AIC 023019019

75 mg capsule (Cinazyn forte) – 20 capsule: AIC 023019021

75 mg capsule (Cinazyn forte) – 60 capsule: AIC 023019033

gocce sospensione – flacone da 30 ml: AIC 023019072

100 mg capsule – 50 capsule: AIC 023019058

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo : maggio 2010

**10. REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
MAGGIO 2010**