

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE TOLIMAN®

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Compresse

*Principio attivo:* cinnarizina 25 mg

Eccipienti con effetti noti: olio di ricino idrogenato, lattosio  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### *Capsule rigide*

Principio attivo: cinnarizina 100 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, capsule rigide

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi.  
Alterazioni dell'equilibrio di origine centrale e periferica.  
Coadiuvante nella terapia delle vasculopatie periferiche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Turbe dell'irrorazione cerebrale e vasculopatie periferiche: a seconda dei casi e a giudizio del medico:

Compresse da 25 mg :	1-2 compresse 3 volte al dì
Capsule rigide da 100 mg :	1 capsula 2 volte al dì

Alterazioni dell'equilibrio: a seconda dei casi ed a giudizio del medico:

Compresse da 25 mg	1 compressa 3 volte al dì
--------------------	---------------------------

TOLIMAN va assunto preferibilmente dopo i pasti.

#### Terapia di mantenimento

Un miglioramento sintomatico può sopravvenire rapidamente.

Può tuttavia essere necessaria una terapia di mantenimento al fine di ottenere risultati durevoli nel tempo.

Essendo ben tollerato alle dosi terapeutiche, TOLIMAN si adatta anche ad una terapia di mantenimento.

Nel trattamento di 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 prodotto. Ictus cerebrale in fase acuta. Da non usare in gravidanza accertata e presunta.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### **Avvertenze**

Poiché l'uso del farmaco può compromettere la capacità di attenzione, di ciò devono essere avvertiti i guidatori di autoveicoli e gli addetti a lavori che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### **Precauzioni d'impiego**

Toliman va assunto preferibilmente dopo i pasti  
Si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

#### **Questo medicinale contiene Lattosio.**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni della cinnarizina con altri farmaci.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

La sicurezza della cinnarizina nella gravidanza non è stata definita nonostante che studi sugli animali non abbiano evidenziato effetti teratogenici. Come per gli altri farmaci, non è consigliabile somministrare Toliman in gravidanza.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

I pazienti che accusano sonnolenza non devono guidare od operare su macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

TOLIMAN è di norma ben tollerato. La comparsa di effetti secondari come stanchezza, sonnolenza, disturbi gastrointestinali è rara. Tali disturbi sono, comunque, transitori e possono essere prevenuti instaurando la posologia ottimale in maniera progressiva. Ugualmente rare le reazioni allergiche, che richiedono, però, l'interruzione del trattamento. Eccezionalmente sono stati descritti nei pazienti anziani casi di aggravamento o comparsa di fenomeni extrapiramidali durante trattamenti di lunga durata.

Nella quasi totalità dei casi i fenomeni sono scomparsi spontaneamente con la sospensione del trattamento nel giro di pochi mesi.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio**

Nessuna segnalazione di sovradosaggio, nel caso mettere in opera gli usuali provvedimenti.

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

#### **5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

TOLIMAN in numerosi studi sperimentali e clinici si è dimostrato in grado di modificare le turbe dell'irrorazione cerebrale dovute in particolare ad arteriosclerosi. Inoltre ha dimostrato un effetto positivo nei confronti delle turbe dell'equilibrio di origine centrale periferica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento: studi condotti nel ratto con cinnarizina marcata C<sup>14</sup> indicano che il farmaco viene rapidamente assorbito dall'apparato digerente. Distribuzione: entro un'ora la cinnarizina presenta un picco di radioattività nel sangue e nei vari organi. In esperimenti non pubblicati, condotti su volontari, dopo la somministrazione del farmaco marcato C<sup>14</sup> il picco ematico si ebbe tra la 2a e la 4a ora.

Metabolismo: la biotrasformazione della cinnarizina avviene principalmente tramite una dealchilazione.

Eliminazione: sempre con cinnarizina marcata C<sup>14</sup> si è osservato che circa 1/3 della radioattività somministrata viene eliminata con le urine e 2/3 con le feci.

### 5.3 Dati preclinici di Sicurezza

Tossicità acuta: DL50 topo e ratto 1 g/kg os;

Tossicità subacuta: nel ratto la somministrazione orale di 50 mg/kg per 12 settimane non altera l'andamento del peso corporeo né provoca modificazioni degli organi principali.

Tossicità cronica: la somministrazione con la dieta di cinnarizina sino a 80 mg/kg per 18 mesi non provoca casi di morte tra gli animali né alterazioni del comportamento, del peso corporeo, del quadro ematologico ed ematochimico e alterazioni istopatologiche.

Nel cane dosi giornaliere sino a 20 mg/kg sono ben sopportate anche per un anno di somministrazione.

Teratogenesi: la cinnarizina non provoca fenomeni embriotossici e teratogenici nel ratto, né alterazioni della fertilità.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

*Compresse*

Eccipienti: **lattosio**, amido, calcio fosfato bibasico, **olio di ricino idrogenato**, silice precipitata, talco, magnesio stearato, cellulosa microgranulare, carbossimetilamido.

*Capsule rigide*

Eccipienti: amido, talco, magnesio stearato, E 171, E 132, Gelatina

### Incompatibilità

Attualmente non sono note incompatibilità gravi con sostanze o prodotti di alcun genere.

### 6.3 Validità

5 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

compresse : nessuna

Capsule : conservare a temperatura non superiore a 30°C

### 6.5 Natura e capacità del contenitore

*Compresse:*

pilloliera in polistirolo, astuccio di cartone litografato;  
50 compresse da 25 mg

*Capsule rigide:*

blister in alluminio, pvc astuccio di cartone litografato;  
30 capsule rigide da 100 mg.

### 6.6 Istruzioni per l'uso

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

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 - 20139 MILANO

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse: A.I.C. n° 022535013

Capsule rigide : A.I.C. n° 022535037

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

Compresse 19-04-1972 / Maggio-2010

Capsule rigide: 24-03-1975 / Maggio 2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco