

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cinnarizine EG 75 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule Cinnarizine EG bevat 75 mg cinnarizine.

Hulpstof met bekend effect:

Cinnarizine EG 75 mg harde capsules bevatten 20 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules

Cinnarizine EG 75 mg harde capsules, zijn langwerpige, opaak witte harde gelatinecapsules (grootte nr. 4), die een wit poeder bevatten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

- Onderhoudstherapie voor symptomen van labyrintstoornissen, inclusief vertigo, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), nystagmus, misselijkheid en braken.
- Profylaxe van migraine.
- Onderhoudstherapie voor symptomen van cerebrovasculaire oorsprong, inclusief duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), vasculaire hoofdpijn, sociaal gedrag en irritatie, geheugenverlies en gebrek aan concentratie.
- Onderhoudsbehandeling voor symptomen van perifere circulatiestoornissen, inclusief syndroom van Raynaud, acrocyanose, intermitterende claudicatio, trofische stoornissen, ulcus trophicum en varicosum, paresthesie, nachtelijke krampen, koude extremiteiten.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Cerebrale circulatiestoornissen, evenwichtsstoornissen en profylaxe van migraine:*

De aanbevolen dosering is één harde capsule per dag.

*Perifere circulatiestoornissen:*

De aanbevolen dosering is 2 à 3 harde capsules per dag.

De maximale aanbevolen dosering van 225 mg per dag (3 harde capsules) niet overschrijden. Aangezien het effect van Cinnarizine EG op duizeligheid dosisafhankelijk is, moet de dosering geleidelijk verhoogd worden.

##### Wijze van toediening

Cinnarizine EG moet bij voorkeur worden ingenomen na de maaltijd.

### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor cinnarizine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als andere antihistaminica kan Cinnarizine EG epigastrische problemen veroorzaken; door het geneesmiddel in te nemen na de maaltijd wordt maagirritatie verminderd.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson mag Cinnarizine EG alleen worden toegediend als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's van verergering van deze aandoening.

Cinnarizine EG kan slaperigheid veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van alcohol, centraal zenuwstelsel onderdrukkende middelen of tricyclische antidepressiva.

Bij patiënten met porfyrie is de veiligheid van cinnarizine niet vastgesteld. Raadpleeg een porfyrie specialist voor bijkomend advies.

Cinnarizine EG bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

*Alcohol, geneesmiddelen die inwerken op het centraal zenuwstelsel en tricyclische antidepressiva:*  
Gelijktijdig gebruik kan het sederende effect van elk van deze geneesmiddelen of van Cinnarizine EG versterken.

*Interferentie met diagnose:* Vanwege het antihistamine-effect kan Cinnarizine EG de normaal positieve respons op de dermale reactiviteitsindicatoren verhinderen als het gebruikt wordt tot 4 dagen voor de huidtests.

### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Hoewel Cinnarizine EG tijdens experimenteel onderzoek bij dieren geen teratogene effecten heeft vertoond, mag dit geneesmiddel net als andere geneesmiddelen alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de therapeutische voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

#### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Cinnarizine EG in de moedermelk: daarom moet borstvoeding worden afgeraden bij vrouwen die Cinnarizine EG gebruiken.

#### Vruchtbaarheid

Het effect van cinnarizine op de vruchtbaarheid bij de mens is niet beoordeeld.

### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aangezien vooral in het begin van de behandeling slaperigheid kan optreden, is voorzichtigheid geboden bij activiteiten zoals de besturing van een voertuig of de bediening van machines.

### 4.8. Bijwerkingen

De veiligheid van cinnarizine werd geëvalueerd bij 372 patiënten behandeld met cinnarizine die deelnamen aan 7 placebogecontroleerde onderzoeken voor de indicaties perifere circulatiestoornissen, cerebrale circulatiestoornissen, vertigo en zeeziekte; en bij 668 patiënten behandeld met cinnarizine die deelnamen aan zes referentie- en dertien open label klinische onderzoeken voor de indicaties

perifere circulatiestoornissen, cerebrale circulatiestoornissen en vertigo. Op basis van de samengevoegde veiligheidsgegevens uit deze klinische onderzoeken waren de vaakst gemelde bijwerkingen (incidentie > 2%) (ADR's): slaperigheid (8,3) en gewichtstoename (2,1).

Met inbegrip van de hierboven genoemde ADR's, werden de volgende ADR's waargenomen en gemeld in klinisch onderzoek en na het in de handel brengen bij gebruik van Cinnarizine EG.

De frequenties worden weergegeven naar de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stelsel/orgaanklassen	Vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Soms ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Zelden ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )	Niet bekend
<b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>			Allergische reacties	
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>	Slaperigheid	Hypersomnie; lethargie	Hoofdpijn	Dyskinesie; extrapiramidale stoornissen; parkinsonisme; tremor; depressie
<b>Maagdarmstelsel-aandoeningen</b>	Misselijkheid	Maagongemak; braken; pijn in de bovenbuik; dyspepsie	Droge mond	
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>		Hyperhydrosis; lichenoïde keratose		<i>Lichen planus</i> ; subacute cutane lupus erythematosus
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>				Spierstijfheid
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>		Vermoeidheid		
<b>Onderzoeken</b>	Gewichtstoename			

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9. Overdosering**

##### *Symptomen en tekenen*

Acute cinnarizineoverdoseringen werden gemeld met doseringen van 90 tot 2250 mg. De meest frequent gemelde tekenen en symptomen geassocieerd met overdosis van cinnarizine omvatten: bewustzijnsveranderingen gaande van somnolentie tot stupor en coma, braken, extrapiramidale symptomen en hypotonie. Bij een klein aantal jonge kinderen traden epileptische aanvallen op. De klinische gevolgen waren in de meeste gevallen niet ernstig, maar overlijden werd gemeld na eenmalige overdosering en overdosering met polymedicatie waaronder cinnarizine.

##### *Behandeling*

Er is geen specifiek antidotum. Voor iedere overdosering is een symptomatische en ondersteunende behandeling aangewezen. Binnen het eerste uur na de inname kan een maagspoeling overwogen worden. Eventueel kan actieve kool worden toegediend.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-vertigo middelen, ATC-code: N07CA02

#### Werkingsmechanisme

Cinnarizine inhibeert de contractie van de gladde spiercellen in de vaatwanden door de calciumkanalen te blokkeren. Naast dit rechtstreekse calciumantagonisme verlaagt cinnarizine de contractiele activiteit van vasoactieve stoffen, zoals noradrenaline en serotonine, door receptorafhankelijke calciumkanalen te blokkeren. Blokkade van de instroom van calcium in de cel is weefselselectief en leidt tot anti-vaatvernauwende eigenschappen zonder effect op de bloeddruk en de hartslag.

Cinnarizine kan tevens de ontoereikende microcirculatie verbeteren door de vervormbaarheid van de erythrocyten te versterken en de viscositeit van het bloed te verlagen. De cellulaire weerstand voor hypoxie neemt toe.

Cinnarizine inhibeert de stimulatie van het vestibulair apparaat, wat leidt tot het onderdrukken van nystagmus en andere autonome stoornissen. Acute aanvallen van duizeligheid kunnen worden voorkomen of verminderd door cinnarizine.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

De piekplasmaconcentraties van cinnarizine worden bereikt 1 tot 3 uur na inname.

#### Distributie

Cinnarizine wordt voor 91% aan plasmaproteïnen gebonden.

#### Biotransformatie

Cinnarizine wordt uitgebreid gemetaboliseerd, voornamelijk via CYP2D6.

#### Eliminatie

De gemelde eliminatiehalfwaardetijd voor cinnarizine varieert van 4 tot 24 uur. De eliminatie van deze metabolieten gebeurt voor ongeveer 1/3 via de urine en voor 2/3 met de feces.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Een uitvoerige reeks niet-klinische veiligheidsonderzoeken heeft aangetoond dat effecten alleen werden waargenomen na chronische blootstellingen die voldoende boven de maximale blootstelling bij de mens lagen, wat wijst op geringe relevantie voor de klinische praktijk. Er zijn geen effecten aangetoond in evaluaties van de vruchtbaarheid bij dieren en in geen enkele studie is teratogeniciteit aangetoond.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel  
Talk  
Magnesiumstearaat  
Lactose

#### *Harde capsule:*

Titaandioxide (E171)

Gelatine

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3. Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

100 harde capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurogenerics NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE125517

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21/01/1984

Datum van laatste verlenging: XX/XX/XXXX

**10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2018

Datum van herziening van de tekst: 01/2018