

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STUGERON, 25 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 25 mg tsinnarisiini.

INN. Cinnarizinum

Abiained: üks tablett sisaldab 158,8 mg laktoosmonohüdraati ja 15 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge ümmargune kaksikkumer poolitusjoonega tablett, mille ühel küljel on märgistus „JANSSEN” ja teisel küljel „S/25”.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pearinglus või vestibulaarsed häired. Migreeni profülaktika. Raynaud' tõbi või teised perifeersetes veresoonte haigused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Perifeerse vereringe häired

Täiskasvanud: 2...3 tabletti 3 korda ööpäevas.

Suurim soovitatav annus ei tohi ületada 225 mg (9 tabletti) ööpäevas.

Pearinglus või vestibulaarsed häired

Täiskasvanud ja üle 12-aastasele lapsed: 1 tablett 3 korda ööpäevas.

Migreeni profülaktika

Täiskasvanud: 1 tablett 3 korda ööpäevas.

Manustamisviis

STUGERON'i tuleb võtta eelistatult pärast sööki.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarnaselt teistele antihistamiinikumidele võib tsinnarisiin põhjustada epigastriumi ärritust; ravimi manustamine pärast sööki vähendab mao ärritusnähte.

Parkinsoni tõvega isikutele tohib STUGERON'i manustada ainult juhul kui ravist saadav kasu kaalub üles võimaliku riski haiguse süvenemiseks.

STUGERON võib põhjustada unisust, eriti ravi alguses. Seetõttu tuleb rakendada ettevaatust, kui samaaegselt kasutatakse alkoholi, kesknärvisüsteemi (KNS) pärssivaid ravimeid või tritsüklilisi antidepressante.

STUGERON tabletid sisaldavad laktoosi ja sahharoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, fruktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse, sahharoosi- ja isomaltaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alkohol, KNS-i pärssivad ravimid ja tritsüklilised antidepressandid

STUGERON'i ja järgnevate ravimite sedatiivne toime võib tugevneda samaaegsel kasutamisel: alkohol, KNS-i pärssivad ained või tritsüklilised antidepressandid.

Diagnostilised vastuolud

Antihistamiinse toime tõttu võib STUGERON'i manustamine kuni 4 päeva jooksul enne naha reaktiivsustesti anda valenegatiivse vastuse.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuigi loomkatsetes ei ole teratogeenset toimet ilmnenud, tohib STUGERON'i nagu teisi ravimeid raseduse ajal kasutada ainult juhul kui ravist saadav kasu õigustab potentsiaalset riski lootele.

Imetamine

Puuduvad andmed STUGERON'i eritumise kohta rinnapiima: seetõttu on ravi vajadusel soovitatav mitte toita last rinnaga.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Tsinnarisiin põhjustab unisust (eriti ravi algul) ning vähendab reaktsioonikiirust, eriti koos alkoholi või teiste KNS-i pärssivate ainetega; seetõttu tuleb rakendada ettevaatust selliste tegevuste puhul nagu autojuhtimine ja masinatega töötamine..

4.8 Kõrvaltoimed

STUGERON'i ohutust hinnati 372 tsinnarisiinravi saanud uuritaval, kes osalesid 7 platseebokontrolliga uuringus perifeersete vereringehäirete, ajuvereringehäirete, peapöörituse või merehaiguse näidustustel ja 668 tsinnarisiinravi saanud uuritaval, kes osalesid kuues võrdlusravimiga ja kolmeteistkümnes avatud kliinilises. Nende kliiniliste uuringute koondandmete alusel olid kõige sagedamini (esinemissagedusega >2%) teatatud kõrvaltoimeteks: unisus (8,3) ja kehakaalu suurenemine (2,1).

STUGERON'i kasutamisel kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt saadud teadete alusel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid (sh ülalmainitud kõrvaltoimed). Esinemissagedused on esitatud vastavalt järgmisele kokkuleppele:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed		
	Esinemissageduse kategooria		
	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Unisus	Liigunisuus, letargia	Düskineesia, ekstrapüramidaalne häire, parkinsonism, treemor
Seedetrakti häired	Iiveldus	Ebamugavustunne kõhus, oksendamine, valu ülakõhus, düspepsia	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Liighigistamine, lihhenoidne keratoos	<i>Lichen planus</i> , subakuutne naha erütematoosne luupus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Lihaskoe kahjustused
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Väsimus	
Uuringud	Kehakaalu suurenemine		

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Tsinnarisiini ägeda üleannustamise juhte on registreeritud annustega vahemikus 90 kuni 2250 mg. Kõige sagedamini teatatud tsinnarisiini üleannustamisega seotud nähud ja sümptomid on järgmised: teadvusehäired (unisusest kuni stuupori ja koomani), oksendamine, ekstrapüramidaalsümptomid ja hüpotoonia. Väikesel arvul lastel on tekkinud krambid. Enamikel juhtudel ei olnud kliinilised tagajärjed tõsised, kuid tsinnarisiini ja tsinnarisiini sisaldava kombinatsioonravi korral üleannustamisel on teatatud ka surmajuhetest.

Ravi

Spetsiifilist antidooti ei ole. Üleannustamisel on ravi sümptomaatiline ja toetav. Kui seda peetakse kohaseks, võib manustada aktiivsütt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: peapöörivuse vastased ravimpreparaadid, ATC-kood: N07CA02

Tsinnarisiin inhibeerib veresoonte silelihasrakkude kontraktsioone, blokeerides kaltsiumikanaleid. Lisaks sellele otsesele kaltsiumiantagonismile vähendab tsinnarisiin vasoaktiivsete ainete (nt noradrenaliini ja serotoniini) kontraktiilset toimet, blokeerides retseptor-opereeritavad kaltsiumikanalid. Kaltsiumi rakku sisenemise blokaad on koeselektiivne ning selle tulemuseks on vasokonstriksioonivastased omadused, millega ei kaasne toimet vererõhule ja südame löögisagedusele.

Seejärel parandab tsinnarisiin puudulikku mikrotsirkulatsiooni, suurendades erütrotsüütide deformeeritavust ja vähendades vere viskoossust. Suureneb rakkude resistentsus hüpoksia suhtes.

Tsinnarisiin pärsib vestibulaaraparaadi stimulatsiooni, seetõttu vähenevad nüstagm ja teised autonoomsed häired. Tsinnarisiin väldib või vähendab akuutseid pearingluse episoode.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Tsinnarisiin maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 1...3 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

91% tsinnarisiinist seondub plasmavalkudega.

Biotransformatsioon

Tsinnarisiin metaboliseerub ulatuslikult, peamiselt CYP2D6 vahendusel.

Eritumine

Tsinnarisiin elimineerimise poolväärtusaeg on teadete alusel vahemikus 4...24 tundi. 1/3 metaboliitidest eritub uriiniga ja 2/3 roojaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliiniliste uuringute ulatuslikus seerias on näidatud, et kõrvaltoimeid täheldati alles pärast kroonilist ekspositsiooni, mis oli mg/kg alusel ligikaudu 5...72-kordne võrreldes inimeste maksimaalse soovitatava annusega 225 mg/ööpäevas, mille arvestuse aluseks on 4,5 mg/kg 50 kg isikule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Sahharoos

Talk

Hüdrogeniseeritud puuvillaseemneõli

Polüvidoon.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimipreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

STUGERON tabletid on saadaval PVC/alumiinium blistrites 25 tableti kaupa. Üks karp sisaldab 50 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

120795

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.10.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014