

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cinnarizine EG 75 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule de Cinnarizine EG contient 75 mg de cinnarizine.

Excipient à effet notoire:

Les gélules de Cinnarizine EG 75 mg contiennent 20 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

Cinnarizine EG 75 mg gélules se présente sous forme de gélules (taille No. 4) oblongues, blanches opaques en gélatine, contenant une poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'entretien pour les symptômes de troubles du labyrinthe, y compris vertiges, étourdissements, acouphène (bourdonnements d'oreille), nystagmus, nausées et vomissements.
- Prophylaxie de la migraine.
- Traitement d'entretien des symptômes d'origine cérébrovasculaire, y compris la sensation d'étourdissement, les bourdonnements d'oreille, la céphalée vasculaire, le comportement asocial et l'irritation, la perte de mémoire et le manque de concentration.
- Traitement d'entretien des symptômes de troubles de la circulation périphérique, y compris le syndrome de Raynaud, l'acrocyanose, la claudication intermittente, les troubles trophiques, l'ulcère trophique et variqueux, les paresthésies, les crampes nocturnes, les extrémités froides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Troubles de la circulation cérébrale, troubles de l'équilibre et prophylaxie de la migraine:

La dose recommandée est d'une gélulé par jour.

Troubles de la circulation périphérique:

La dose recommandée est de 2 à 3 gélules par jour.

La dose maximale recommandée ne peut pas dépasser 225 mg par jour (3 gélules). Etant donné que l'effet de Cinnarizine EG sur la sensation d'étourdissement est proportionnel à la dose, la posologie doit être augmentée de manière progressive.

Mode d'administration

Cinnarizine EG doit être pris de préférence après le repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la cinnarizine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tout comme les autres antihistaminiques, Cinnarizine EG peut provoquer des problèmes épigastriques; le fait de le prendre après le repas permet de réduire l'irritation gastrique.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, Cinnarizine EG ne peut être administré que si les avantages l'emportent sur les risques possibles d'aggravation de cette affection.

Cinnarizine EG peut provoquer de la somnolence, surtout au début du traitement. Par conséquent, la prudence est de rigueur en cas d'utilisation concomitante d'alcool, de médicaments exerçant un effet dépresseur sur le système nerveux central (SNC) ou d'antidépresseurs tricycliques.

La sécurité de la cinnarizine n'a pas été établie chez les patients atteints de porphyrie. Pour obtenir des conseils complémentaires, consulter un médecin spécialiste de la porphyrie.

Cinnarizine EG contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Alcool, médicaments qui agissent sur le système nerveux central et antidépresseurs tricycliques: L'utilisation concomitante peut renforcer l'effet sédatif de chacun de ces médicaments ou de Cinnarizine EG.

Interférence avec le diagnostic: En raison de l'effet antihistaminique, Cinnarizine EG peut empêcher la réaction positive normale aux indicateurs de réactivité dermiques lorsqu'il est utilisé jusqu'à 4 jours avant les tests cutanés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien que Cinnarizine EG n'ait pas montré d'effets tératogènes lors des études effectuées chez l'animal, il ne peut – comme tout autre médicament – être administré pendant la grossesse que si les avantages thérapeutiques l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

Allaitement

On ne dispose pas de données sur l'excrétion de Cinnarizine EG dans le lait maternel: par conséquent, l'allaitement doit être déconseillé chez les femmes qui utilisent Cinnarizine EG.

Fertilité

L'effet de la cinnarizine sur la fertilité humaine n'a pas été évalué.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Étant donné qu'une somnolence peut apparaître, en particulier au début du traitement, la prudence est de mise en cas d'activités telles que la conduite d'un véhicule ou la manipulation de machines.

4.8. Effets indésirables

La sécurité de cinnarizine a été évaluée chez 372 patients traités par cinnarizine dans le cadre de 7 études contrôlées par placebo pour les indications de troubles de la circulation périphérique, troubles de la circulation cérébrale, vertige et mal de mer; ainsi que chez 668 patients traités par cinnarizine et

participant à six études cliniques de référence et à treize études cliniques en ouvert pour les indications de troubles de la circulation périphérique, troubles de la circulation cérébrale et vertiges. Sur la base de l'ensemble des données de sécurité issues de ces études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment signalés (incidence > 2 %) (EIM) étaient la somnolence (8,3) et la prise de poids (2,1).

Y compris les EIM mentionnées ci-dessus, les EIM suivants ont été observés et signalés dans les études cliniques et après la mise sur le marché de Cinnarizine EG.

Les fréquences sont définies selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire			Réactions allergiques	
Affections du système nerveux	Somnolence	Hypersomnie; léthargie	Céphalées	Dyskinésie; troubles extrapyramidaux; parkinsonisme; tremblements; sentiments dépressifs
Affections gastro-intestinales	Nausées	Gêne gastrique; vomissements; douleurs épigastriques; dyspepsie	Bouche sèche	
Affections de la peau et du tissu cutané		Hyperhydrose; kératose lichénoïde		<i>Lichen plan;</i> lupus érythémateux cutané subaigu
Affections musculo-squelettiques et systémiques				Raideur musculaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue		
Investigations	Prise de poids			

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet: www.afmps.be.

4.9. Surdosage

Symptômes et signes

Des surdosages aigus de cinnarizine ont été signalés à des posologies de 90 à 2250 mg. Les signes et symptômes signalés le plus fréquemment en association avec une surdose de cinnarizine comprennent: altérations de la conscience allant de la somnolence à la stupeur et au coma, vomissements, symptômes extrapyramidaux et hypotonie. Un petit nombre de jeunes enfants ont présenté des crises épileptiques. Dans la plupart des cas, les conséquences cliniques n'ont pas été graves, mais un décès a été signalé après un surdosage unique et un surdosage par polymédication incluant la cinnarizine.

Traitement

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Pour tout surdosage, un traitement symptomatique de soutien est indiqué. Dans la première heure suivant la prise, une vidange gastrique peut être envisagée. Du charbon activé peut éventuellement être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments antivertigineux, code ATC: N07CA02

Mécanisme d'action

La cinnarizine inhibe la contraction des cellules de muscle lisse dans les parois vasculaires en bloquant les canaux de calcium. Outre cet antagonisme calcique direct, la cinnarizine diminue l'activité contractile de substances vasoactives, comme la noradrénaline et la sérotonine, en bloquant les canaux calciques dépendant du récepteur. Le blocage de l'afflux de calcium dans la cellule est sélectif en fonction des tissus et donne lieu à des propriétés antivasoconstrictrices sans effet sur la tension artérielle et la fréquence cardiaque.

La cinnarizine peut en outre améliorer la microcirculation insuffisante en renforçant la déformabilité des érythrocytes et en réduisant la viscosité du sang. La résistance cellulaire à l'hypoxie augmente.

La cinnarizine inhibe la stimulation de l'appareil vestibulaire, ce qui entraîne l'inhibition du nystagmus et d'autres troubles du système autonome. Des accès aigus d'étourdissement peuvent être prévenus ou réduits par la cinnarizine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales de la cinnarizine sont atteintes 1 à 3 heures après la prise.

Distribution

La cinnarizine est liée pour 91% aux protéines plasmatiques.

Biotransformation

La cinnarizine est largement métabolisée, principalement par le CYP2D6.

Élimination

La demi-vie d'élimination mentionnée pour la cinnarizine varie de 4 à 24 heures. L'élimination de ces métabolites s'effectue pour environ 1/3 via l'urine et pour 2/3 via les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une série étendue d'études non cliniques effectuées a montré que des effets n'ont été observés qu'à des expositions chroniques considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, ce qui indique une pertinence limitée pour la pratique clinique. Les études évaluant la fertilité chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité et aucune étude n'a mis en évidence d'effet tératogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Talc
Stéarate de magnésium
Lactose

Gélule:

Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Eurogenerics SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE125517

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/01/1984
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 03/2018
Date de mise à jour du texte: 03/2018