

## Skrócona informacja o leku: Artigo

**Artigo, 20 mg + 40 mg, tabletki powlekane.** Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg cynaryzyny i 40 mg dimenhydraminy.

**Grupa farmakoterapeutyczna:** preparaty stosowane w zawrotach głowy

**Kod ATC:** N07CA52.

**Wskazania do stosowania:** Leczenie objawów zawrotów głowy różnego pochodzenia. Lek ten jest wskazany do stosowania u dorosłych.

**Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Dawkowanie: *Dorośli:* 1 tabletkę stosowana trzy razy na dobę. *Pacjenci w podeszłym wieku:*

Dawka taka jak dla dorosłych. *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:* Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z kliresem kreatyniny wynoszącym < 25 ml/min (ciężkie zaburzenia czynności nerek). *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. *Dzieci i młodzież:*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku do 18 lat. Brak dostępnych danych. Okres leczenia nie powinien być dłuższy niż cztery tygodnie. Decyzję o konieczności przedłużenia okresu leczenia podejmuje lekarz. **Sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować po posiłku, połykając w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając niewielką ilością płynu.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, difenhydraminę lub inne leki przeciwhistaminowe o podobnej budowie lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Difenhydramina jest całkowicie usuwana przez nerki i pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zostali wyłączeni z programu badań klinicznych. Leku nie należy podawać pacjentom z kliresem kreatyniny ≤ 25 ml/min (ciężkie zaburzenia czynności nerek). Ponieważ obie substancje czynne leku są intensywnie metabolizowane w wątrobie przez enzymy cytochromu P450, stężenia w osoczu ich postaci niezmiennych i okresy półtrwania wydłużą się u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Wykazano to w przypadku difenhydraminy u pacjentów z marskością wątroby. Dlatego też nie należy stosować leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie należy stosować u pacjentów z jaskrą zamykającą się kąta, drgawkami, podejrzeniem podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, nadużywających alkoholu lub, u których występuje zatrzymywanie moczu w związku z chorobami cewki moczowej i gruczołu krokowego.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek ten nie zmniejsza znacznie ciśnienia krwi, niemniej jednak u pacjentów z niedociśnieniem należy go stosować ostrożnie. Aby zminimalizować podrażnienia żołądka, lek należy przyjmować po posiłku. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami, które mogą ulec zaostrzeniu w związku z podawaniem leków przeciwholinergicznym, np. podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, niedrożność odźwiernika dwunastnicy, wzrost gruczołu krokowego, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy lub ciężka choroba wieńcowa. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z chorobą Parkinsona. **Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu** w zalecanej jednostce dawkowania, tj. 3 tabletkach na dobę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Inhibitory oksydazy monoaminowej mogą nasilać działanie przeciwholinergiczne i uspokajające leku. Prokarbazyna może zwiększać działanie leku Artigo. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, lek Artigo może nasilać działanie uspokajające leków o działaniu depresyjnym na OUN m.in. alkoholu, barbituranów, opioidów i środków uspokajających. Pacjenci powinni być poinformowani o zakazie spożywania napojów alkoholowych. Lek Artigo może również nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, efedryny i leków przeciwholinergicznym, takich jak atropina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Lek Artigo może maskować objawy otokowe związane z antybiotykami aminoglikozydowymi i maskować reakcje skórne na alergeny podczas wykonywania testów skórnych. Należy unikać jednoczesnego podawania leków powodujących wydłużenie odcinka QT w zapisie EKG (takich jak leki należące do Klasy Ia i Klasy III leków przeciwartmicycznych). Informacje dotyczące potencjalnych interakcji farmakologicznych cynaryzyny i difenhydraminy z innymi lekami są ograniczone. Difenhydramina hamuje metabolizm, w którym pośredniczy CYP2D6, w związku z tym zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania leku Artigo w leczeniu skojarzonym z substratami tego enzymu, szczególnie tymi o wąskim indeksie terapeutycznym. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Artigo u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Ryzyko teratogenne pojedynczych substancji czynnych dimenhydraminy/difenhydraminy i cynaryzyny jest małe. W badaniach na zwierzętach nie obserwowano żadnego działania teratogenne. Brak danych dotyczących stosowania leku Artigo u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi istnieje podejrzenie, że dimenhydramina może wywierać działanie oksytocyczne i skracać czas porodu. Lek Artigo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

**Karmienie piersią:** Dimenhydramina i cynaryzyna przenikają do mleka kobiecego. Lek Artigo nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią. **Płodność:** Brak danych. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Lek Artigo może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Lek Artigo może powodować ospałość, szczególnie na początku leczenia. Pacjenci, u których wystąpi taki objaw, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. **Działania niepożądane:** Do najczęściej występujących działań niepożądanych należy senność (w tym ospałość, zmęczenie, męczliwość, oszołomienie), która występuje u około 8% pacjentów i suchość w jamie ustnej występująca u około 5% pacjentów podczas badań klinicznych. Takie reakcje mają zwykle łagodny charakter i ustępują w ciągu kilku dni nawet, jeśli leczenie jest kontynuowane. Częstość występowania działań niepożądanych związanych z lekiem Artigo w badaniach klinicznych i zgłoszeń po wprowadzeniu leku do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Wykaz działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym:

**Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Artigo u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Ryzyko teratogenne pojedynczych substancji czynnych dimenhydraminy/difenhydraminy i cynaryzyny jest małe. W badaniach na zwierzętach nie obserwowano żadnego działania teratogenne. Brak danych dotyczących stosowania leku Artigo u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi istnieje podejrzenie, że dimenhydramina może wywierać działanie oksytocyczne i skracać czas porodu. Lek Artigo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

**Karmienie piersią:** Dimenhydramina i cynaryzyna przenikają do mleka kobiecego. Lek Artigo nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

**Płodność:** Brak danych. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Lek Artigo może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Lek Artigo może powodować ospałość, szczególnie na początku leczenia. Pacjenci, u których wystąpi taki objaw, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. **Działania niepożądane:** Do najczęściej występujących działań niepożądanych należy senność (w tym ospałość, zmęczenie, męczliwość, oszołomienie), która występuje u około 8% pacjentów i suchość w jamie ustnej występująca u około 5% pacjentów podczas badań klinicznych. Takie reakcje mają zwykle łagodny charakter i ustępują w ciągu kilku dni nawet, jeśli leczenie jest kontynuowane. Częstość występowania działań niepożądanych związanych z lekiem Artigo w badaniach klinicznych i zgłoszeń po wprowadzeniu leku do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Wykaz działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym:

Częstość występowania działań niepożądanych	Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyst często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000	Bardzo rzadko <1/10 000
Układ i narząd:				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Leukopenia Małopłytkowość Niedokrwistość aplastyczna
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (np. reakcje skórne)	
Zaburzenia układu nerwowego	Senność Ból głowy	Parestezje Amnezja Szum w uszach Drżenia Nerwowość Drgawki		
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej Ból brzucha	Dyspepsja Nudności Biegunka		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Pocenie się Wysypka	Nadwrażliwość na światło	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Trudności w oddawaniu moczu	

Ponadto ze stosowaniem dimenhydraminy i cynaryzyny wiążą się następujące reakcje niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Dimenhydramina: paradoksalna pobudliwość (szczególnie u dzieci), pogorszenie istniejącej jaskry zamykającego się kąta, odwracalna agranulocytoza. Cynaryzyna: zaparcie, zwiększenie masy ciała, uczucie ucisku w klatce piersiowej, żółtaczką cholestatyczną, zaburzenia pozapiramidowe, reakcje skórne rumieniowatopodobne, liszaj płaski. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie:**

Objawy przedawkowania leku Artigo obejmują ospałość, zawroty głowy, ataksję z działaniem przeciwocholinergicznym, takim jak suchość w jamie ustnej, nagłe zaczerwienienie twarzy, rozszerzone źrenice, częstoskurcz, ból głowy i zatrzymanie moczu. Mogą wystąpić drgawki, omamy, pobudzenie, depresja oddechowa, nadciśnienie tętnicze, drgawki i śpiączka, szczególnie w przypadku silnego przedawkowania. Leczenie przedawkowania: w leczeniu niewydolności oddechowej lub krążeniowej należy zastosować ogólne leczenie podtrzymujące. Zaleca się płukanie żołądka izotonicznym roztworem chlorku sodu. Należy ściśle obserwować temperaturę ciała, ponieważ może wystąpić gorączka w wyniku zatrucia lekami przeciwhistaminowymi, szczególnie u dzieci. Objawy podobne do skurczy można leczyć za pomocą ostrożnego podawania krótko działającego barbituranu. W przypadku znacznego działania ośrodkowo-przeciwocholinergicznego należy powoli podać fizostygmینę (po wykonaniu testu na fizostygmینę) dożylnie (lub, jeśli konieczne, domięśniowo): 0,03 mg/kg masy ciała (dorośli maksymalnie 2 mg, dzieci maksymalnie 0,5 mg). Dimenhydramina może być usuwana podczas dializy, jednak leczenie przedawkowania tą metodą jest uważane za niewystarczające. Odpowiednią eliminację można uzyskać za pomocą hemoperfuzji stosując aktywowany węgiel. Brak dostępnych danych dotyczących usuwania cynaryzyny za pomocą dializy. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** 24958. **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Odpłatność 100%

**Dostępne opakowania:** 20 mg+40 mg - 30, 60 tabletek.