

CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Cinnarizine Teva 25 mg, tabletten

Cinnarizine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Cinnarizine behoort tot de groep van de antihistaminica. Deze middelen worden toegepast bij o.a. allergieën of misselijkheid en braken.

Gebruiken

- bij duizeligheid als gevolg van een stoornis in het evenwichtsorgaan
- bij reisziekte
- bij allergische aandoeningen.

CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- wanneer u overgevoelig bent voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (antihistaminica)
- bij pasgeboren kinderen
- wanneer u de ziekte van Parkinson hebt of wanneer u vroeger parkinsonachtige klachten hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie)
- wanneer u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoidie)
- wanneer uw hart minder goed werkt (hartfalen)
- wanneer u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft
- wanneer u last heeft van aanvallen van benauwdheid, die vaak gepaard gaan met hoesten en het opgeven van slijm (astma bronchiale)
- wanneer u een verhoogde oogboldruk of groene staar hebt (glaucoom)
- wanneer u prostaatklachten hebt (prostaathypertrofie)
- wanneer u een maag- of darmzweer hebt
- wanneer u een aandoening van de uitgang van de maag naar de darm hebt (pylorusstenose)
- bij ouderen en vrouwen, omdat deze groepen gevoeliger zijn voor cinnarizine, waardoor bepaalde bijwerkingen vaker optreden. Zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"
- wanneer u last heeft van bepaalde stofwisselingsziekten (zogenaamde lactase insufficiëntie, galactosemie en glucose/galactose malabsorptie syndroom), aangezien dit geneesmiddel lactose bevat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinnarizine Teva 25 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- alcohol; alcohol en cinnarizine kunnen elkaars versuffende werking versterken
- kalmerende middelen of slaapmiddelen; cinnarizine en deze middelen kunnen elkaars versuffende werking versterken
- tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie of geestesziekten); cinnarizine en tricyclische antidepressiva kunnen elkaars versuffende werking versterken
- parasymphaticolytica (middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel); cinnarizine kan de werking van parasymphaticolytica versterken.

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 3

Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden, omdat het versuffend effect van cinnarizine daardoor wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Cinnarizine gaat over in de moedermelk en kan tevens de melkproductie remmen. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom ontraden. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Cinnarizine Teva 25 mg kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte.

Cinnarizine Teva 25 mg bevat

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is

Reisziekte

Volwassenen

1-2 tabletten (25-50 mg) innemen 0,5 - 2 uur vóór de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Kinderen 12-18 jaar

1 tablet (25 mg) innemen 0,5 - 2 uur vóór de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Kinderen 5-12 jaar

0,5 tablet (12,5 mg) innemen 0,5 - 2 uur vóór de reis, gevolgd door 0,5 tablet (12,5 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Duizeligheid, allergische aandoeningen (overgevoeligheid)

1-2 tabletten 2-3 maal per dag (= 24 uur).

Als u merkt dat Cinnarizine Teva 25 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 4

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een half glas water) door te slikken bij voorkeur tijdens de maaltijd.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Wanneer u teveel van Cinnarizine Teva 25 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Cinnarizine Teva 25 mg heeft ingenomen zijn slaperigheid en bewusteloosheid (coma) gevolgd door opwinding. Kinderen zijn extra gevoelig voor cinnarizine. Bij inname van een grote hoeveelheid kunnen opwinding, waanbeelden (hallucinaties), toevallen, onwillekeurige krampachtige bewegingen van vingers en tenen, droge mond, verwijde pupillen, rood gezicht en coördinatiestoornissen van de spieren ontstaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Cinnarizine Teva 25 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Cinnarizine Teva 25 mg kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 5

Zenuwstelsel

Vaak: sufheid, slaperigheid, slecht coördinatievermogen.

Zelden: slapeloosheid, geïrriteerdheid, beven of trillen, toevallen (convulsies), vreemde bewegingen, zoals onregelmatige oogbewegingen, een vreemde houding (bijvoorbeeld een gedraaide nek), trillen en spierstijfheid (parkinsonisme), trillen van de handen, spierstijfheid, verminderd vermogen tot bewegen en onvermogen om te blijven zitten (extrapyramidale symptomen). Dit komt vooral voor bij ouderen, vrouwen en bij gebruik van hoge doseringen. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen moet u contact opnemen met uw arts. Deze zal dan zo nodig de dosis verminderen of de behandeling stoppen.

Ogen

Soms: wazig zien.

Hart

Zelden: beklemd gevoel op de borst, versnelde hartslag (tachycardie).

Maag en darmen

Vaak: droge mond.

Soms: misselijkheid, braken, diarree.

Urineweg en nieren

Soms: het achterblijven van urine in de blaas.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de pot en tablettencontainer geldt deze datum ook als de verpakking is geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016

Bladzijde : 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cinnarizine, 25 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, povidone K-25 cellulose (E1201), microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Cinnarizine Teva 25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De tabletten zijn wit, rond en vlak met een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie "CINNARIZINUM 25" aan de andere zijde.

Cinnarizine Teva 25 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10 en 30 tabletten, in kindveilige verpakkingen à 30 tabletten, in potten à 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Ltd.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 55114, tabletten 25 mg

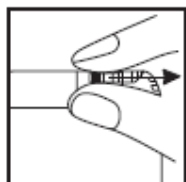
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017

CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten

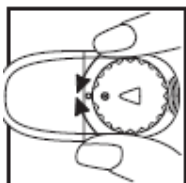
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2016
Bladzijde : 7

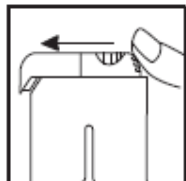
Gebruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon



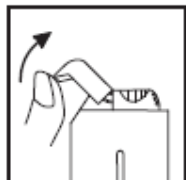
1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



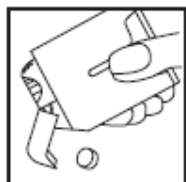
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.

1116.2v.EV