

Cinnarizine Reistabletten Sameko 25 mg, tabletten RVG 114303	
1.3.1.3. Bijsluiter	Version 2410

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, tabletten cinnarizine

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

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

- 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 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. Wat is Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Te gebruiken bij

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

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- wanneer u de ziekte van Parkinson heeft
- wanneer u vroeger parkinsonachtige klachten, zoals afwijkingen in de lichaamshouding en/of de spierbewegingen (extrapiramidale verschijnselen), heeft gehad

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- wanneer u alert moet zijn; cinnarizine kan een versuffende werking hebben (zie ook "Rijvaardigheid en het gebruik van machines")
- wanneer u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie)
- wanneer uw hart minder goed werkt (hartfalen)
- wanneer u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft
- wanneer u een verhoogde oogboldruk of groene staar heeft (glaucoom)
- wanneer u prostaatklachten heeft (prostaathypertrofie)
- \wanneer u last heeft van het achterblijven van urine in de blaas (urine retentie)
- wanneer u een aandoening van de uitgang van de maag naar de darm heeft (pylorusstenose)
- bij ouderen, vanwege de kans op het optreden van afwijkingen in de spierbewegingen
- wanneer u een stoornis heeft in de vorming van hemoglobine (een stofje in uw bloed (porfyrie)).

Cinnarizine Reistabletten Sameko 25 mg, tabletten RVG 114303	
1.3.1.3. Bijsluiter	Version 2410

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast cinnarizine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

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

- andere medicijnen met een versuffende werking, zoals kalmerende medicijnen, sterke pijnstillers (opioïden) of slaapmedicijnen: cinnarizine kan de versuffende werking van deze medicijnen versterken.
- MAO-remmers (bepaalde medicijnen tegen depressie); deze kunnen de werking en bijwerkingen van cinnarizine versterken
- atropine (een medicijn dat o.a. pupilverwijdend werkt en daarvoor wordt gebruikt bij oogonderzoeken); de werking en bijwerkingen ervan kunnen versterkt worden door cinnarizine
- tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie of geestesziekten); de werking en bijwerkingen ervan kunnen versterkt worden door cinnarizine
- medicijnen die gehoorverlies, oorsuizen of evenwichtsstoornissen kunnen veroorzaken (ototoxische medicijnen); gelijktijdig gebruik van cinnarizine kan ertoe leiden dat de betreffende bijwerkingen niet opvallen. Voorbeelden van dergelijke medicijnen zijn cisplatine (een medicijn tegen bepaalde soorten kanker), salicylaten (bepaalde pijnstillers, bloedverdunnende medicijnen en medicijnen bij chronische (darm)ontstekingen), vancomycine en paromomycine (antibiotica)

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Tijdens het gebruik van dit medicijn wordt daarom afgeraden activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, bevatten lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cinnarizine Reistabletten Sameko 25 mg, tabletten RVG 114303	
1.3.1.3. Bijsluiter	Version 2410

De aanbevolen dosering is

Bij duizeligheid en allergische aandoeningen:

Volwassenen: 1-2 tabletten (25-50 mg) twee tot driemaal per dag.

Bij reisziekte:

Volwassenen: 1-2 tabletten (25-50 mg) innemen een half tot 2 uur voor de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6 tot 8 uur tijdens de reis.

Kinderen 12-18 jaar: 1 tablet (25 mg) innemen een half tot 2 uur voor de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6 tot 8 uur tijdens de reis.

Kinderen 5-12 jaar: een halve tablet (12,5 mg) innemen een half tot 2 uur voor de reis, gevolgd door een halve tablet (12,5 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

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

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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u (of uw kind) te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel van dit medicijn ingenomen heeft, kunnen mild van aard zijn (misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond en zweten). Ook kunnen ernstigere symptomen optreden; de kans hierop is bij volwassenen klein, maar bij (kleine) kinderen groter. Deze symptomen zijn verhoogde lichaamstemperatuur, beven, coördinatiestoornissen, onwillekeurige krampachtige bewegingen van vingers en tenen (athetose) en toevallen. Daarnaast kunnen waanbeelden (hallucinaties) optreden. Na een periode van opwindning kan een diepe bewusteloosheid (coma) optreden.

Volwassenen kunnen met name last krijgen van sufheid en in uitzonderlijke gevallen treden toevallen op. Opwindning en sufheid kunnen elkaar afwisselen. Ernstige demping van het centraal zenuwstelsel kan uiteindelijk leiden tot de dood als gevolg van onderdrukking van de ademhaling en/of cardiovasculaire shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).

Eventueel kan - in overleg met uw arts – geactiveerde kool (Norit) worden ingenomen om de opname van de te grote hoeveelheid cinnarizine te beperken.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, 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 geen dubbele dosis van dit medicijn om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (gemeld door minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- sufheid, slaperigheid, slecht coördinatievermogen
- droge mond, misselijkheid
- gewichtstoename.

Soms (gemeld bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Cinnarizine Reistabletten Sameko 25 mg, tabletten RVG 114303	
1.3.1.3. Bijsluiter	Version 2410

- moeite met scherp zien
- maagdarfstoornissen, braken
- overmatig zweten, goedaardige huidaandoening die eruit ziet als een roze/rood gekleurd plekje (lichenoïde keratose)
- het achterblijven van urine in de blaas
- vermoeidheid.
- erg slaperig zijn of veel slapen

Zelden (gemeld bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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 (extrapiramidale symptomen)
- beklemd gevoel op de borst, versnelde hartslag (tachycardie)
- pijn in de bovenbuik, spijsverteringsstoornissen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

- bewegingen maken zonder dat u dat zelf wilt (dyskinesie)
- leverproblemen die het geel worden van de huid of de ogen veroorzaken (geelzucht)
- ontstekingsreactie van de huid en de slijmvliezen (lichen planus), een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (cutane lupus erythematodes)
- spierstijfheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de fles nog 3 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cinnarizine. Een tablet Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg bevat 25 mg cinnarizine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, gelatine en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde, witte tablet met aan een zijde een breukgleuf en aan de andere zijde de inscriptie 'CINNARIZINE'. De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 10, 20, 30 en 500 stuks en in een fles met 1000 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Cinnarizine Reistabletten Sameko 25 mg, tabletten RVG 114303	
1.3.1.3. Bijsluiter	Version 2410

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sameko Farma B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN
Leiden

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Inschrijving in het register:

Cinnarizine reistabletten Sameko 25 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 114303.

De bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.