

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Cinnarizine Sandoz® tablet 25, tabletten 25 mg 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.

## **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 (hyperthyreoïdie)
- 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 prostaatklaarten 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 Sandoz tablet 25 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.

### **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 Sandoz tablet 25 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 Sandoz tablet 25 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 Sandoz tablet 25 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### Wijze van gebruik

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 Sandoz tablet 25 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Cinnarizine Sandoz tablet 25 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 Sandoz tablet 25 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 Sandoz tablet 25 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.

### **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.

## 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 Sandoz tablet 25 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 Sandoz tablet 25 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*  
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### *Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

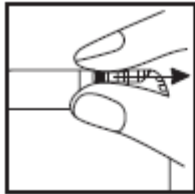
Teva Pharmaceutical Works Ltd.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

### In het register ingeschreven onder

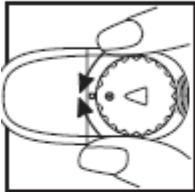
RVG 22845=55114, tabletten 25 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024

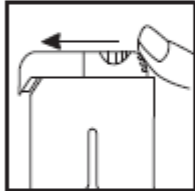
## Gebruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon



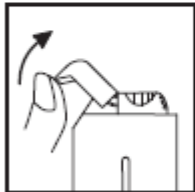
1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



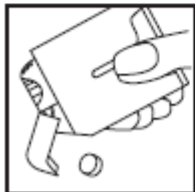
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



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.