SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Primatour, tabletten 12,5 mg / 25 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 12,5 mg cinnarizine en 25 mg chloorcyclizinehydrochloride.
Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Gele, ronde tabletten met een diameter van 9 mm en met een kruisbreukstreep aan beide zijden.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van wagen-, zee,- en luchtziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Primatour tabletten worden oraal ingenomen. De tabletten mogen in hun geheel of in stukken gebroken worden ingenomen met een glas vloeistof (bijvoorbeeld water of limonade).

Dosering

Neem Primatour in ongeveer een half uur voor het begin van de reis.

Volwassenen:
Eén tablet.
Bij langdurig reizen driemaal daags één tablet.

Ouderen
Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor oudere patiënten. Indien melding wordt gemaakt van extrapyramidale symptomen gedurende langdurige behandeling dient de dosering verlaagd of bij aanhouden van de bijwerkingen gestopt te worden (zie rubriek 4.4).

Nier- en/of leverfunctiestoornis
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride bij patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis. Primatour dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 6 jaar:
Een halve tablet.
Bij langdurig reizen driemaal daags een halve tablet.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:
Een kwart tablet.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen van 0 tot 2 jaar is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Overgevoeligheid voor andere (verwante) antihistaminica.
- Patiënten met de ziekte van Parkinson en/of extrapiramidale stoornissen (als spierspannings- en houdingsveranderingen, onwillekeurige bewegingen, v.b. parkinsonisme).
- Patiënten met kamerhoekblok-glaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Primatour moet met de benodigde voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die mogelijk verergeren door anticholinerge therapie, bv. verhoogde oogdruk, obstructieve aandoeningen van het maagdarmstelsel (bijv. pylorusstenose), prostaathypertrofie, asthma bronchiale, epilepsie, hypertensie, hyperthyreoïdie en cardiovasculaire aandoeningen.

Met name ouderen zijn gevoelig voor de sederende werking van cinnarizine.

In uitzonderlijke gevallen is melding gemaakt van het optreden van of een verergering van extrapyramidale symptomen gedurende langdurige behandeling met cinnarizine. Dit is vooral gezien bij ouderen, vrouwen en bij doses boven 150 mg per dag. De dosering dient dan verlaagd te worden. Bij aanhouden van de bijwerking dient de behandeling te worden gestopt.

Het suppressieve effect op het centrale zenuwstelsel van alcohol, antipsychotica, hypnotica, sedativa en anxiolytica, opioïden en andere antihistaminica kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van Primatour. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden (zie rubriek 4.5).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride bij patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis. Primatour dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficientië, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Middelen met werking op het centraal zenuwstelsel (CZS)
Primatour kan de werking van middelen met een werking op het CZS zoals alcohol, antipsychotica, sedativa en anxiolytica, opioïden en andere antihistaminica versterken (zie rubriek 4.4).

Antihistaminica
Primatour kan de werking van antihistaminica versterken (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride bij zwangere vrouwen. Voor cinnizarine zijn er geen relevante data uit dierproeven bekend, cyclizine is teratogeen gebleken in dierproeven. Het potentiële risico voor mensen is onbekend. Primatour dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het uitscheiden van cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride in moedermelk. Primatour dient niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de effecten van cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van Primatour kan leiden tot sufheid, slaperigheid en duizeligheid en daardoor tot een verminderd reactievermogen en concentratievermogen. Het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van machines wordt daarom afgeraden.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel bevat bijwerkingen die geassocieerd zijn met het gebruik van Primatour. De bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinisch onderzoek, of gerapporteerd na routinematige gebruik van Primatour of cinnarizine, één van de werkzame bestanddelen in Primatour.

Vaak: (≥1/100, <1/10)
Soms: (≥1/1.000, <1/100)
Zelden: (≥1/10.000, <1/1.000)

Zenuwstelselaandoeningen
- Vaak: sedatie, slaperigheid, slecht coördinatievermogen.
- Zelden: slapeloosheid, geïrriteerdheid, tremor, convulsies, parkinsonisme, extrapiramidale symptomen

Oogaandoeningen
- Soms: accomodatiestoornissen.

Hartaandoeningen
- Zelden: beklemd gevoel op de borst, tachycardie.

Maagdarmstelselaandoeningen
- Vaak: droge mond.
- Soms: maagdarmstoornissen.

Lever- en galaandoeningen
- Zelden: geelzucht cholestatisch

Nier- en urinewegaandoeningen
- Soms: urineretentie.

Voorts zijn er voor cyclizine, een aan chloorcyclizine verwante stof, de volgende bijwerkingen gemeld die niet in bovenstaande tabel zijn opgenomen. Hoewel niet gemeld tijdens bet gebruik van Primatour, kunnen deze bijwerkingen zich voordoen, op grond van de nauwe chemische gerelateerdheid:
Duizeligheid, nachtmerries, hallucinaties, droge mond, dysurie, huidirritaties, gegeneraliseerde chorea, allergische hepatitis, agranulocytose, hemolytische anemie, aplastische anemie, constipatie, tachycardie en verminderde eetlust.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen
Kinderen zijn extra gevoelig voor overdosering. Symptomen van acute toxiciteit zijn geassocieerd met de effecten op het centrale zenuwstelsel en kunnen omvatten: slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen, slapheid, convulsies, hyperpyrexie en respiratoire depressie.

Behandeling
Binnen een uur na inname van een overdosering bestaat de behandeling uit maagspoeling. Wanneer maagspoeling niet meer mogelijk is bestaat de behandeling uit het gebruik van laxantia en actieve kool. Ademhalingsinsufficiëntie of circulatoir falen kunnen worden behandeld met algemeen ondersteunende maatregelingen. Door zorgvuldige toepassing van kortwerkend barbituraat kunnen krampachtige symptomen worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica (H1 receptorantagonisten) ATC-code N07CA52

Cinnarizine
Cinnarizine is een langwerkend antihistaminicum en heeft calciumantagonistische eigenschappen. Door deze calciumantagonistische eigenschappen wordt de calciuminflux in de vestibulaire sensorische cellen geremd, welke resulteert in een onderdrukkende werking op de functie van het vestibulaire systeem. Inhibitie van calciumtransport over het celmembraan veroorzaakt tevens relaxatie van vasculaire gladde spieren, hetgeen resulteert in een vasodilatatie.

Chloorcyclizinehydrochloride
Cyclizine is een piperazine derivaat met een histamine H1 receptor blokkerende werking. H_1 receptor blokkerende stoffen bezetten de histamine H1 receptoren en verhinderen hierdoor de meeste effecten van histamine op het gladde spierweefsel van het maagdarmkanaal, de uterus, de grote bloedvaten en de bronchiën. Cyclizine is een antihistaminicum met zwak sederende, zwak anticholinerge en sterke anti-emetische eigenschappen. Cyclizine oefent werking uit op het braakcentrum, gelegen nabij het ademhalingscentrum en de formatio reticularis van de medulla oblongata. Daarnaast veroorzaakt cyclizine constrictie van de lagere oesophageale sfincter, hetgeen van speciaal belang kan zijn in de anesthesie. Cyclizine heeft een anti-reisziekte werking die vergelijkbaar is met die van hyoscine, zonder echter de ongewenste anticholinergische eigenschappen daarvan.
De werking treedt in na 20 - 30 minuten en houdt 4 - 6 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cinnarizine
De farmacokinetiek van cinnarizine is niet volledig onderzocht. Cinnarizine wordt na orale toediening langzaam en niet volledig geabsorbeerd, met grote interindividuele variatie in de absorptie. De gemiddelde tijd waarbij de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van cinnarizine bij de mens wordt bereikt is 3.4 uur. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd in plasma is 3 uur. Cinnarizine wordt in de lever uitgebreid gemetaboliseerd en geglucuronideerd.
Cinnarizine wordt voornamelijk via de feces (~40%) geëlimineerd en in geringere mate ook in urine (≤20%), voornamelijk in de vorm van metabolieten geconjugeerd met glucuronzuur. Cinnarizine gaat, net als andere antihistaminica, over in de moedermelk.

Chloorcyclizinehydrochloride

Van chloorcyclizine zijn tot nu toe zeer weinig farmacokinetische gegevens gepubliceerd. Het wordt in de lever gedemethyleerd in norchloorcyclizine en via o.a. de urine uitgescheiden. Chloorcyclizine gaat, net als andere antihistaminica, over in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Menthol
Polyvinylpyrrolidon 25
Saccharoïde natrium 0-water
Colloïdaal silicium
Talk
Chinolinegeel (E 104)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosje met 1 transparante PVC/Al blisterverpakking à 10 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 03178

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGINGG VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/05/1990
Datum van laatste verlenging: 25 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 februari 2025.