

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Etos Reistabletten Cinnarizine 25 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Etos Reistabletten Cinnarizine 25 mg, Tabletten bevatten per tablet 25 mg cinnarizine.

Hulpstof(fen) met bekend effect: elke tablet bevat 131 mg lactosemonohydraat, wat overeenkomt met 124 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 9 mm met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "CINNARIZINE". De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Vertigo van vestibulaire oorsprong
- Allergische aandoeningen
- Reiziekte

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vertigo van vestibulaire oorsprong:

Volwassenen: 2 tot 3 maal daags 25-50 mg (1 tot 2 tabletten).

Allergische aandoeningen:

Volwassenen: 2 tot 3 maal daags 25-50 mg (1 tot 2 tabletten).

Reiziekte:

Volwassenen: 1-2 tabletten (25-50 mg) innemen ½ - 2 uur voor de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Kinderen 12 tot 18 jaar: 1 tablet (25 mg) innemen ½ - 2 uur voor de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Kinderen 5-12 jaar: ½ tablet (12,5 mg) innemen ½ - 2 uur voor de reis, gevolgd door ½ tablet (12,5 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Wijze van toediening

De tabletten worden bij voorkeur ingenomen bij de maaltijd met een ruime hoeveelheid water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ziekte van Parkinson
- Extrapiramidale verschijnselen in de anamnese

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als andere antihistaminica kan cinnarizine epigastrische problemen veroorzaken; door het in te nemen tijdens de maaltijd wordt maagirritatie mogelijk verminderd.

Cinnarizine kan een sedatieve werking hebben.

Met name bij ouderen is de kans op het optreden van extrapyramidale bewegingsstoornissen en dystonieën aanwezig. Men dient dan ook voorzichtig te zijn bij toepassing van cinnarizine bij deze patiënten.

Voorzichtigheid is geboden bij prostaathypertrofie, pylorusstenose, urinaire retentie, epilepsie (focale cerebrale corticale laesies), ernstige cardiovasculaire aandoeningen en hypertensie. Cinnarizine kan door pupilverwijding de oogdruk verhogen en zo een aanval van acuut glaucoom veroorzaken.

Pas op bij het gebruik van alcohol en andere centraal dempende stoffen of tricyclische antidepressiva, deze kunnen de centrale werking van cinnarizine versterken.

Bij patiënten met porfyrie is de veiligheid van cinnarizine niet vastgesteld. Raadpleeg een porfyrie specialist voor bijkomend advies

Interferentie met diagnose:

De reactie op allergietesten op de huid kan door antihistaminica worden geremd. Cinnarizine mag daarom niet worden gebruikt vanaf drie dagen voor de uitvoering van deze testen.

Cinnarizine bevat lactose

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antihistaminica kunnen de sedatieve effecten van andere centraal-depressieve stoffen zoals alcohol, barbituraten hypnotica, narcotische analgetica, tranquillizers en psychofarmaca versterken.

MAO-remmers kunnen de parasymphaticolytische werking van antihistaminica versterken en antihistaminica hebben een versterkende werking op andere parasymphaticolytica zoals atropine en tricyclische antidepressiva.

Antihistaminica kunnen de symptomen van ototoxiciteit die kunnen optreden als bijwerking van ototoxische middelen als cisplatine, salicylaten, vancomycine en paromomycine maskeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over gebruik van cinnarizine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Borstvoeding

Cinnarizine gaat over in de moedermelk. Bij lactatie slechts gebruiken na overleg met de arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cinnarizine op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Het gebruik van cinnarizine kan vooral bij het begin van de behandeling leiden tot sufheid, slaperigheid en duizeligheid. Vele dagelijkse bezigheden, zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines, kunnen hiervan hinder ondervinden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden waargenomen en gemeld.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot < 1.000)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak

Sedatie, slaperigheid, slecht coördinatievermogen.

Soms

Hypersomnie

Zelden

Slapeloosheid, geïrriteerdheid, tremor, convulsies, parkinsonisme, extrapyramidale symptomen

Niet bekend

Dyskinesie

Oogaandoeningen

Soms

Accomodatiestoornissen.

Hartaandoeningen

Zelden

Beklemd gevoel op de borst, tachycardie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak

Droge mond, misselijkheid

Soms

Maagdarmstoornissen, braken.

Zelden

Pijn in bovenbuik, dyspepsie.

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend

Cholestatische geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms

Hyperhydrosis, lichenoïde keratose.

Niet bekend

Lichen planus, subacute cutane lupus erythematosus.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend

Spierstijfheid.

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms

Urine-retentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms

Etos Reistabletten Cinnarizine 25 mg, tabletten RVG 120291=52198	
1.3.1. Samenvatting van de productkenmerken	Versie 2410

Vermoeidheid.

Onderzoeken

Vaak

Gewichtstoename.

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 (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen bij overdosering met antihistaminica kunnen mild of afwezig zijn (misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond en transpireren). De penetratie in het centrale zenuwstelsel is waarschijnlijk gering maar kan in het bijzonder bij (kleine) kinderen niet worden uitgesloten. Te verwachten zijn dan: hyperthermie, tremoren, ataxie, coördinatiestoornissen en athetose en voorts convulsies. Ook hallucinaties kunnen voorkomen. Na een excitatiefase kan een diep coma optreden. Bij volwassenen staan symptomen van CZS-depressie op de voorgrond en treden convulsies bij uitzondering op. Excitatie en sufheid kunnen elkaar afwisselen. Uiteindelijk kan ernstige CZS-depressie leiden tot de dood als gevolg van ademstilstand en/of cardiovasculaire shock.

Behandeling

De behandeling bestaat uit het geven van geactiveerde kool en natriumsulfaat. Laten braken is weinig zinvol vanwege het anti-emetisch effect van antihistaminica. Bij hoge overdosering maagspoelen. Ook vele uren na ingestie heeft maagspoelen nog zin omdat ten gevolge van de anticholinerge werking de maagontleding en de darmpéristaltiek wordt vertraagd. In verband met een enterohepatische kringloop is het zinvol de toediening van geactiveerde kool en natriumsulfaat enige keren te herhalen. Bij het optreden van CZS-symptomen is opname op een intensive care afdeling geïndiceerd. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Geforceerde diurese is niet zinvol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica

ATC-code: N07CA02

Cinnarizine behoort tot de groep van de piperazine-derivaten en is een matig sterk tot sterk antihistaminicum met sederende, zwakke anticholinerge en sterke anti-emetische werking. Ook worden aan deze stof (zwak) calciumantagonerende (Ca-overload blokkerende) eigenschappen toegekend waardoor het een excessieve stijging van de intracellulaire calciumconcentratie tegengaat. Door blokkade van de H1-receptoren worden de meeste effecten van histamine op het gladde spierweefsel van het maagdarmkanaal, de uterus, de grote bloedvaten en de bronchiën verhinderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening is de absorptie zeer wisselend. De werking treedt in na ca. 30 minuten en houdt 4-6 uur aan. Maximale plasmaspiegels worden na 1-4 uur bereikt.

Distributie

De mate van binding aan serum-eiwitten is onbekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de concentratie van cinnarizine in moedermelk en cerebrospinaal vocht. Uit gegevens van studies met

Etos Reistabletten Cinnarizine 25 mg, tabletten RVG 120291=52198	
1.3.1. Samenvatting van de productkenmerken	Versie 2410

ratten blijkt dat cinnarizine uitgebreid en snel over de verschillende lichaamsweefsels (o.a. lever, hersenen, hart, long, milt en nieren) wordt verdeeld zoals voor een stof met een hoge vetoplosbaarheid kan worden verwacht. Cinnarizine passert de placenta en gaat over in de moedermelk.

Biotransformatie en eliminatie

Cinnarizine wordt in de lever omgezet via N-oxidatie, C-oxidatie en oxidatieve splitsing in een aantal metabolieten (o.a. cinnarizine N-oxide, benzhydrol, benzhydrylpiperazine en p-hydroxybenzofenon) en uitgescheiden met de urine en de feces. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 3-4 uur.

5.3 Gegevens uit het pre-klinisch veiligheidsonderzoek

Een uitvoerige reeks niet-klinische veiligheidsonderzoeken heeft aangetoond dat effecten alleen werden waargenomen na chronische blootstellingen die voldoende boven de maximale blootstelling bij de mens lagen, wat wijst op geringe relevantie voor de klinische praktijk. Er zijn geen effecten aangetoond in evaluaties van de vruchtbaarheid bij dieren en in geen enkele studie is teratogeniciteit aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Gelatine
Magnesium-stearaat (E470b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na opening van de fles nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE fles met 1000 stuks.
Al/PVC doordrukstripverpakking van 4, 6, 10, 20, 30 of 500 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Sameko Farma B.V.

Etos Reistabletten Cinnarizine 25 mg, tabletten RVG 120291=52198	
1.3.1. Samenvatting van de productkenmerken	Versie 2410

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 120291=52198

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

Datum eerste verlening van de vergunning: 21 augustus 2017

Datum van verlenging van de vergunning: 21 augustus 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 3, 4.4, 4.8 en 5.3: 10 oktober 2024