

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cinnarizine Teva 25 mg, tabletten 25 mg.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cinnarizine Teva 25 mg bevat 25 mg cinnarizine per tablet.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Witte, ronde, vlakke tabletten met breukstreep aan de ene zijde en inscriptie "CINNARIZINUM 25" aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vertigo van vestibulaire oorsprong.

Allergische aandoeningen.

Profylaxe en behandeling van reisziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vertigo, allergische aandoeningen

Volwassenen

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

Reisziekte

Volwassenen: 1-2 tabletten (25-50 mg) innemen ½-2 uur vóór 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 vóór de reis, gevolgd door 1 tablet (25 mg) elke

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 2

6-8 uur tijdens de reis.

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

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (= ½ glas) worden ingenomen, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor cinnarizine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- neonaten en prematuren
- overgevoeligheid voor antihistaminica
- ziekte van Parkinson en extrapyramidale verschijnselen in de anamnese.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij epilepsie, hyperthyreoïde, ernstig hartfalen, hypertensie, asthma bronchiale, glaucoom, prostaathypertrofie, stenoserend ulcus pepticum en pylorusstenose.

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 therapie. 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.

Gelijktijdig gebruik van deze tabletten en alcohol wordt ontraden.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere centraal depressieve stoffen, tricyclische antidepressiva of alcohol versterkt het centraal depressieve effect.

De werking van parasymphaticolytica kan worden versterkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof 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 gevonden.

Borstvoeding

CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 3

Cinnarizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen gegevens bekend over de hoeveelheid die wordt uitgescheiden. Men moet echter bedacht zijn op eventueel optreden van bijwerkingen van cinnarizine, omdat vooral kinderen hiervoor gevoelig zijn. Dit risico moet voor aanvang van de therapie worden ingeschat. Door de anticholinerge werking kan de lactatie worden geremd.

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

Cinnarizine heeft een sederend effect en kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Cinnarizine Teva 25 mg.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: sedatie, slaperigheid, slecht coördinatievermogen.

Zelden: slapeloosheid, geïrriteerdheid, tremor, convulsies, parkinsonisme, extrapyramidale symptomen.

Oogaandoeningen

Soms: accommodatiestoornissen.

Hartaandoeningen

Zelden: beklemd gevoel op de borst, tachycardie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond.

Soms: maagdarfstoornissen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: urine-retentie.

4.9 Overdosering

Kinderen zijn extra gevoelig voor overdosering. De symptomen bij kinderen zijn stimulatie van het centraal zenuwstelsel, excitatie, hallucinatie, ataxie, tonisch-clonische convulsies en athetosis. Verdere verschijnselen zijn droge mond, verwijde pupillen en rood gezicht. Bij volwassenen ontstaat slaperigheid en coma gevolgd door opwindings. De behandeling bestaat uit maagspoelen en verder symptomatische therapie.

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 4

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica
ATC-code: N07CA02

Cinnarizine is een H₁-antihistaminicum met anticholinerge, sederende en anti-emitische eigenschappen. Ook worden aan deze stof (zwak) calciumantagonerende (Ca-overload blokkerende) eigenschappen toegekend waardoor het in dierexperimenteel onderzoek antivasoconstrictieve eigenschappen vertoont ten aanzien van verschillende agonisten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van cinnarizine is niet volledig onderzocht. Na orale toediening is de absorptie zeer variabel. Maximale plasmaconcentraties worden na 1-4 uur bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid is niet bekend. Na absorptie vindt in de lever omzetting plaats in een aantal metabolieten. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 3-4 uur. Na biotransformatie wordt cinnarizine via de urine en via de faeces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, aardappelzetmeel, povidone K-25 cellulose (E1201), microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Houdbaarheid na openen van de pot en tablettencontainer: 5 jaar

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 5

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, transparante PVC/Alu blisters, kleurloze, transparante PVC/Alu (EAV) blisters, witte, ondoorzichtige polyethyleenpotten met witte ondoorzichtige sluitdop, kindveilige PP tablettencontainer.

Cinnarizine Teva 25 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10 en 30 tabletten, in potten à 1000 tabletten, in kindveilige tablettencontainers à 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 55114, tabletten 25 mg.

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 mei 1992.

**CINNARIZINE TEVA 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 30 april 2019
Bladzijde : 6

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 27 juni 2019

0419.4v.EV