 Apotex Group	Apotex Europe BV	
	CINNARIZINE REISTABLETTEN APOTEX 25 MG	RVG 52198
	tablets	
	25 mg cinnarizine	Date 2019-01-10
	Module 1	
	1313 Patient Information Leaflet	Page 1 of 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten

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.

- 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 de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. -

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cinnarizine behoort tot de groep van antihistaminica. Deze middelen 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cinnarizine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u de ziekte van Parkinson hebt
- Wanneer u vroeger Parkinson-achtige klachten, zoals afwijkingen in de lichaamshouding en/of de spierbewegingen (extrapiramidale verschijnselen), hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 hebt (glaucoom)

 Apotex Group	Apotex Europe BV	
	CINNARIZINE REISTABLETTEN APOTEX 25 MG	RVG 52198
	tablets	
	25 mg cinnarizine	Date 2019-01-10
	Module 1	
	1313 Patient Information Leaflet	Page 2 of 5

- Wanneer u prostaatklachten hebt (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 hebt (pylorusstenose)
- Bij ouderen, vanwege de kans op het optreden van afwijkingen in de spierbewegingen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen 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 geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

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:

- Andere middelen met een versuffende werking, zoals kalmerende middelen, sterke pijnstillers (opioïden) of slaapmiddelen: cinnarizine kan de versuffende werking van deze middelen versterken.
- MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie); deze kunnen de werking en bijwerkingen van cinnarizine versterken.
- Atropine (een middel dat o.a. pupilverwijdend werkt en daarvoor wordt gebruikt bij oogdiagnostiek); de werking en bijwerkingen ervan kunnen versterkt worden door cinnarizine.
- Tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie of geestesziekten); de werking en bijwerkingen ervan kunnen versterkt worden door cinnarizine.
- Middelen die gehoorverlies, oorsuizen of evenwichtsstoornissen kunnen veroorzaken (ototoxische middelen); gelijktijdig gebruik van cinnarizine kan ertoe leiden dat de betreffende bijwerkingen niet opvallen. Voorbeelden van dergelijke middelen zijn cisplatine (een geneesmiddel tegen bepaalde soorten kanker), salicylaten (bepaalde pijnstillers, bloedverdunnende middelen en middelen bij chronische (darm)ontstekingen), vancomycine en paromycine (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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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


Borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten 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 en het bedienen van machines.

Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg bevatten lactose

 Apotex Group	Apotex Europe BV	
	CINNARIZINE REISTABLETTE APOTEX 25 MG	RVG 52198
	tablets	
	25 mg cinnarizine	Date 2019-01-10
	Module 1	
	1313 Patient Information Leaflet	Page 3 of 5

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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

De aanbevolen dosering is

Bij duizeligheid en allergische aandoeningen:

Volwassenen: 1-2 tabletten twee tot driemaal per dag.

Bij reisziekte:

Volwassenen: 1-2 tabletten (25-50 mg) innemen 0,5 - 2 uur voor 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 voor 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 voor de reis, gevolgd door 0,5 tablet (12,5 mg) elke 6-8 uur tijdens de reis.

Als u merkt dat Cinnarizine reistabletten Apotex 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 middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u (of uw kind) teveel van dit middel heeft ingenomen. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van dit middel ingenomen heeft, kunnen mild van aard zijn (misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond en transpireren). Ook kunnen ernstigere symptomen optreden; de kans hierop is bij volwassenen klein, maar bij (kleine) kinderen groter. Deze symptomen zijn verhoogde lichaamstemperatuur, tremoren, 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.

Bij volwassenen zal met name sufheid optreden en treden toevallen bij uitzondering 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 bloedcirculatie 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 middel in te nemen?

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 geen dubbele dosis van dit middel om een 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 dit middel 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.

	Apotex Europe BV	
	CINNARIZINE REISTABLETTEN APOTEX 25 MG	RVG 52198
	tablets	
	25 mg cinnarizine	Date 2019-01-10
	Module 1	
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 4 of 5

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak: meer dan 10%

Vaak: 10% of minder, maar meer dan 1%

Soms: 1% of minder, maar meer dan 0,1%

Zelden: 0,1% of minder, maar meer dan 0,01%

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen: 0,01% en minder

Zenuwstelselaandoeningen

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).

Oogaandoeningen

Soms: moeite met scherp zien

Hartaandoeningen

Zelden: beklemd gevoel op de borst, versnelde hartslag (tachycardie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond

Soms: maagdarfstoornissen

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: het achterblijven van urine in de blaas

Krijgt u veel last van één van deze bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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


5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat achter "Exp." 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 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.

	Apotex Europe BV	
	CINNARIZINE REISTABLETTEN APOTEX 25 MG	RVG 52198
	tablets	
	25 mg cinnarizine	Date 2019-01-10
Module 1		
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 5 of 5

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cinnarizine. Eén tablet Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg bevat 25 mg cinnarizine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, gelatine, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, witte tablet met aan één 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 van 500 of 1000 stuks.

Niet alle 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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Inschrijving in het register:

Cinnarizine reistabletten Apotex 25 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 52198

De bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.