

LIVSANE REISTABLETTEEN CINNARIZINE 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 oktober 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg, tabletten
cinnarizine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg gebruikt
3. Hoe wordt Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LIVSANE REISTABLETTEEN CINNARIZINE 25 MG EN WAARVOOR WORDT HET 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 stoomis in het evenwichtsorgaan
- bij reisziekte
- bij allergische aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LIVSANE REISTABLETTEEN CINNARIZINE 25 MG GEBRUIKT

Gebruik Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg niet

LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 oktober 2018
Bladzijde : 2

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor cinnarizine of voor één van de andere bestanddelen van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg
- 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.

Wees extra voorzichtig met Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg

- wanneer u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie)
- wanneer u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier (hypertheroïde)
- 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.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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.

Inname van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden, omdat het versuffend effect van cinnarizine daardoor wordt versterkt.

Gerenvooidere versie

LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 oktober 2018

Bladzijde : 3

Zwangerschap

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg

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 WORDT LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG INGENOMEN

Dosering

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 Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg 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.

LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 oktober 2018
Bladzijde : 4

U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Wat u moet doen als u meer van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg 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 nooit een dubbele dosis van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

Zenuwstelsel

Vaak

Sufheid, slaperigheid, slecht coördinatievermogen.

Zelden

Gerenvoieerde versie

LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 oktober 2018
Bladzijde : 5

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 darmstelsel

Vaak

Droge mond.

Soms

Misselijkheid, braken, diarree.

Nieren en urinewegen

Soms

Het achterblijven van urine in de blaas.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor de flacon en tablettencontainer geldt deze datum ook als de verpakking is geopend.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Livsane reistabletten Cinnarizine 25 mg

- Het werkzame bestanddeel is cinnarizine, 25 mg per tablet.
- De andere bestanddelen zijn lactose, aardappelzetmeel, povidon (E1201), cellulose (E460), talk (E553b), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Gerenvooidere versie

LIVSANE REISTABLETTEN CINNARIZINE 25 MG
tablettten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluitter

Datum : 29 oktober 2018
Bladzijde : 6

Hoe ziet Livsane reistablettten Cinnarizine 25 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- De tablettten zijn wit, rond en vlak met een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie “CINNARIZINUM 25” aan de andere zijde.
- Livsane reistablettten Cinnarizine 25 mg is verpakt in een stripverpakking à 10 en 30 stuks, in eenheidsafleververpakking (EAV) à 50 stuks, in kindveilige verpakking à 30 stuks en in flacons à 1000 stuks.
- 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

Brocacef Supplies & Services BV
Straatweg 2
3604 BB Maarssen
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 111379, tablettten 25 mg

Deze bijsluitter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2018

1018.4v.IL