Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cinnarizin Actavis 25 mg tabletės

Cinarizinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cinnarizin Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cinnarizin Actavis

3. Kaip vartoti Cinnarizin Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cinnarizin Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Kas yra Cinnarizin Actavis ir kam jis vartojamas

Cinnarizin Actavis yra antivertigo grupės vaistas.

**Cinnarizin Actavis vartojamas:**

- vestibiuliniams sutrikimams, pvz., galvos svaigimui *(vertigo)*, pykinimui ar vėmimui, slopinti.

- kinetozės (ligos, sukeliamos pasyvių judesių, pvz., jūrų ligos) simptomams slopinti ir saugoti nuo jų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cinnarizin Actavis

Cinnarizin Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra alergija cinarizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cinnarizin Actavis.

- jeigu sergate Parkinsono liga (ši liga gali pasunkėti);

- jeigu yra kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų;

- jeigu sergate uždaro kampo glaukoma ar dėl įvairių priežasčių susilaiko šlapimas;

- jeigu alerginės ligos nustatymui Jums planuojama atlikti odos mėginį (cinarizino vartojimą reikia nutraukti likus bent 4 paroms iki mėginio);

- jeigu vartojate centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų arba geriate alkoholio (gali stiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas).

Vaikams ir paaugliams

Vaikų ir jaunesnių negu 16 metų paauglių šiuo vaistu dėl jame esančios 25 mg dozės gydyti negalima.

Kiti vaistai ir Cinnarizin Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Cinarizino vartojant kartu su centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais ar tricikliais antidepresantais, gali stiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas.

Cinarizino vartojant kartu su atropinu ar kitais anticholinerginiais vaistais, anticholinerginis poveikis būna suminis.

Cinnarizin Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartojant Cinnarizin Actavis, alkoholio patariama negerti, kadangi jis gali netikėtai sustiprinti ir pakeisti cinarizino poveikį. Maistas Cinnarizin Actavis poveikiui įtakos nedaro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie cinarizino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė žalingą poveikį vaisiui. Nėščioms moterims Cinnarizin Actavis vartoti nerekomenduojama.

Ar cinarizino išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Žindymo laikotarpiu Cinnarizin Actavis vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl cinarizino sukeliamo nepageidaujamo poveikio (mieguistumo, reakcijos sulėtėjimo) gali sutrikti gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus bei be tinkamų saugos priemonių dirbti rizikingą darbą. Išgėrus alkoholio, toks poveikis būna stipresnis. Jeigu minėtas poveikis pasireiškia, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Cinnarizin Actavis sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

**Cinnarizin Actavis sudėtyje yra kviečių krakmolo**

Šio vaisto sudėtyje yra labai mažas glitimo (esančio kviečių krakmole) kiekis. Šis vaistas laikytinas

neturinčiu glitimo, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad Jums pakenks.

Jeigu esate alergiškas (alergiška) kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti

negalima.

3. Kaip vartoti Cinnarizin Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

**Vestibuliniai sutrikimai**

*Suaugusiems žmonėms ir vyresniems negu 16 metų paaugliams*

Rekomenduojama gerti po vieną tabletę 3 kartus per parą.

**Kinetozė**

*Suaugusiems žmonėms ir vyresniems negu 16 metų paaugliams*

Rekomenduojama vieną tabletę gerti likus 2 valandoms iki kelionės ir po vieną tabletę 2 kartus per parą kelionės metu.

**Senyvi žmonės**

Nėra duomenų, rodančių, kad senyviems žmonėms vaisto dozę reikėtų keisti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir jaunesnių negu 16 metų paauglių šiuo vaistu dėl jame esančios 25 mg dozės gydyti negalima.

**Pacientai, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi**

Jeigu inkstų arba kepenų funkcija susilpnėjusi, dozę kiekvienam pacientui reikia nustatyti atskirai.

**Vartojimo būdas**

Tabletę rekomenduojama nuryti po valgio, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų pobūdžio ir sunkumo.

Ką daryti pavartojus per didelę Cinnarizin Actavis dozę?

Dažniausi perdozavimo simptomai yra vėmimas, mieguistumas, sąmonės pritemimas (net koma) ir hipotonija.

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra simptominis ir palaikomasis. Vaisto perdozavus, būtina tuoj pat kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Cinnarizin Actavis

Praleidę dozę, gerkite ją atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cinnarizin Actavis

Vaisto reikia vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta. Vartojimą nutraukus prieš laiką, gydymas gali būti nesėkmingas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnio apibūdinimas:

Labai dažnas - gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų, dažnas - gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 vartotojų, nedažnas - gali pasireikšti mažiau nei 1iš 100 vartotojų, retas - gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų, labai retas - gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų, dažnis nežinomas - negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Nedažni: bendrasis silpnumas, laikinas nuovargis, ypač gydymo pradžioje.

Reti: kūno svorio padidėjimas (ilgalaikio gydymo metu).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Reti: virškinimo trakto veiklos sutrikimas, burnos džiūvimas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos: odos išbėrimas, jautrumo šviesai padidėjimas, prakaitavimas (ilgalaikio gydymo metu).

Labai reti: raudonoji vilkligė arba plokščioji raudonoji kerpligė.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Reti: galvos skausmas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas (net gilus įmigis).

Pavieniai atvejai (dažnis nežinomas): depresija, kalbos sutrikimas, ypač senyviems pacientams, ilgalaikio gydymo metu − ekstrapiramidiniai sutrikimai: tremoras, raumenų stingulys, hipokinezija ar kt.

Atsiradus minėtam šalutiniam poveikiui, informuokite savo gydytoją, kad jis galėtų nustatyti jo sunkumą ir nuspręsti, kokių tolesnių priemonių reikia imtis. Paprastai šalutinis poveikis išnyksta sumažinus dozę, tačiau tiksliai vartojant gydytojo skirtą dozę, jo paprastai pavyksta išvengti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cinnarizin Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

Cinnarizin Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cinarizinas.Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg cinarizino.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, kviečių krakmolas, povidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

**Cinnarizin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cinnarizin Actavis tabletės yra baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos, 7 mm diametro.

*Pakuotės dydis*

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Balkanpharma-Dupnitsa AD,

3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa

Bulgarija

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-02.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.