

Prospect: Informații pentru utilizator**Cinarizină Laropharm 25 mg comprimate**

Cinarizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cinarizină Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinarizină Laropharm
3. Cum să utilizați Cinarizină Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cinarizină Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cinarizină Laropharm și pentru ce se utilizează

Cinarizină Laropharm conține cinarizină, o substanță ce face parte din grupul medicamentelor numite “preparate pentru tratamentul tulburărilor de echilibru; preparate antivertigo”, cu indicații în:

- tratamentul de întreținere în tulburările labirintice: vertij (amețeli), acufene (zgomote în urechi), nistagmus (mișcare ritmică și involuntară a globilor oculari), greață și vărsături;

- tratamentul de întreținere în patologia cerebro-vasculară: amețeli, acufene, cefalee vasculară, dereglări manifestate prin nesociabilitate și iritabilitate, pierderea memoriei și lipsa capacității de concentrare;

- tratamentul de întreținere în tulburările circulației periferice: sindrom Raynaud, acrocianoză (afecțiuni ale mâinilor și/sau picioarelor, cauzată de reducerea aportului de sânge la nivelul vaselor mici de sânge, determinând pigmentare albastruie, transpirație și răcire a zonei afectate), claudicație intermitentă (durere, amorțeală, senzație de arsură, greutate sau crampe, la nivelul picioarelor, care apar în timpul activităților precum plimbat sau urcatul scării), tulburări trofice, ulcere trofice sau varicoase, parestezii (senzație de amorțire anormală care apare spontan, resimțită ca “înțepături de ace”), crampe musculare nocturne, extremități reci;

- profilaxia migrenelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinarizină Laropharm

Nu utilizați Cinarizină Laropharm:

- dacă sunteți alergic la cinarizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis;
- dacă suferiți de adenom de prostată;
- dacă suferiți de ileus paralytic.

Atenționări și precauții

Încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați reacții alergice severe (umflarea feței, limbii sau gâtului, amețală, probleme de respirație, erupții pe piele, mâncărime).

De asemenea, încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați simptome extrapiramidale (mișcări sacadate sau lente, rigiditate musculară sau tremur, neliniște, salivă excesivă, spasme sau mișcări neobișnuite ale limbii, feței, gurii, maxilarului, gâtului sau ale ochilor), însoțite sau nu de depresie.

La pacienții cu boală Parkinson, cinarizina se va administra doar dacă medicul dumneavoastră stabilește că beneficiile terapeutice depășesc riscul de agravare a bolii.

Este necesară administrarea cu prudență, eventual medicul va recomanda scăderea dozelor, în caz de:

- insuficiență renală sau hepatică severă,
- bronhopneumopatie cronică obstructivă sau astm bronșic în antecedente.

Cinarizina poate determina somnolență, în special la începutul tratamentului. De aceea, se impun precauții în cazul consumului de alcool etilic sau al administrării concomitente de deprimante ale sistemul nervos central (SNC).

La fel ca și alte antihistaminice, cinarizina poate determina disconfort epigastric. Irritația gastrică este diminuată dacă medicamentul este administrat după masă.

Vârstnici

Pacienții vârstnici prezintă risc de apariție a hipotensiunii ortostatice (scăderea tensiunii arteriale datorată schimbării bruște a poziției corpului, așa cum se întâmplă când vă ridicați brusc din poziție orizontală sau de pe scaun).

Pacienții vârstnici, aflați în tratament de lungă durată, prezintă risc de agravare sau de apariție a simptomelor extrapiramidale (mișcări sacadate sau lente, rigiditate musculară sau tremur, neliniște, salivă excesivă, spasme sau mișcări neobișnuite ale limbii, feței, gurii, maxilarului, gâtului sau ale ochilor), uneori asociate cu stări depresive, ce impun întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse posibile (vezi pct.4) pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente.

Cinarizină Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Alcool etilic/deprimante ale sistemului nervos central/antidepresive triciclice: administrarea concomitentă poate potența efectul sedativ, atât al acestor medicamente cât și al cinarizinei.

Interferențe diagnostice: cinarizina poate influența reactivitatea dermică, dacă se utilizează cu cel puțin 4 zile înainte de efectuarea testelor cutanate.

Cinarizină Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă consumul concomitent de alcool etilic în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cinarizină Laropharm nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Nu există date privind excreția cinarizinei în laptele matern; de aceea, alăptarea va fi întreruptă la femeile care folosesc Cinarizină Laropharm.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cinarizina, în special la începutul tratamentului, poate afecta negativ capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Cinarizină Laropharm conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cinarizină Laropharm

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

Adulți

- Tulburări labirintice: 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate Cinarizină Laropharm).
- Patologie cerebro-vasculară: 75 mg cinarizină pe zi (3 comprimate Cinarizină Laropharm).
- Tulburări ale circulației periferice: 150-225 mg cinarizină pe zi (6-9 comprimate Cinarizină Laropharm).

Doza maximă nu trebuie să depășească 225 mg cinarizină (9 comprimate Cinarizină Laropharm) pe zi.

Dozele pot fi administrate în mai multe prize. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente iar creșterea dozei, atunci când este necesar, să se facă progresiv.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie o doză mai mică de Cinarizină Laropharm.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie o doză mai mică de Cinarizină Laropharm.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie o doză mai mică de Cinarizină Laropharm.

Mod de administrare:

Se recomandă administrarea Cinarizină Laropharm după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult Cinarizină Laropharm decât trebuie

În cazul în care ați luat mai mult Cinarizină Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului din camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Cinarizină Laropharm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate:

- tulburări extrapiramidale: mișcări sacadate sau lente, rigiditate musculară sau tremur, neliniște, salivatie excesivă, spasme sau mișcări neobișnuite ale limbii, feței, gurii, maxilarului, gâtului sau ale ochilor;
- depresie;
- reacții alergice;
- somnolență;
- tulburări gastro-intestinale;
- cefalee;
- uscăciunea gurii;
- creșteri în greutate;
- transpirații;
- lichen plan și simptome asemănătoare celor de lupus;
- icter colestatic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cinarizină Laropharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cinarizină Laropharm

- Substanța activă este cinarizina. Fiecare comprimat conține cinarizină 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Cinarizină Laropharm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate albe, plate, de formă rotundă, cu margini teșite, cu diametrul 7 mm, având gravate: o linie mediană pe una din fețe și trei arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din folie de aluminiu/PVC a câte 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>