

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20 010 648
Разрешение №	-64435 / 24-01-2024
БС/МА/МР	
Разрешение №	

Листовка: информация за пациента

Цинаризин Софарма 25 mg таблетки
Cinnarizine Sopharma 25 mg tablets

цинаризин (*cinnarizine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цинаризин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинаризин Софарма
3. Как да приемате Цинаризин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цинаризин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цинаризин Софарма и за какво се използва

Цинаризин Софарма е продукт от групата лекарства наричани калциеви блокери. Той подобрява мозъчната и периферна микроциркулация. Потиска нистагъма (неконтролируеми движения на очите) и другите прояви на вестибуларни нарушения, намалява възбудимостта на лабиринта. Проявява и известно антихистаминово (противоалергично) действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинаризин Софарма

Не приемайте Цинаризин Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цинаризин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цинаризин Софарма:

- ако страдате от болестта на Паркинсон или сте имали симптоми на екстрапирамидни нарушения (треперене, нарушения в ориентацията и равновесието);
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане);
- ако имате стомашно заболяване.

Други лекарства и Цинаризин Софарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемате други лекарства.



Едновременното приложение на Цинаризин Софарма с алкохол, лекарства повлияващи централната нервна система (ЦНС-депресанти или трициклични антидепресанти - за лечение на депресия) води до взаимно усилване на ефектите им.

Поради антихистаминовите (противоалергичните) си ефекти, Цинаризин Софарма може да доведе до фалшиво отрицателни резултати при дерматологични проби за свръхчувствителност. Това изисква преустановяване на лечението с това лекарство поне 4 дни преди провеждането на тестовете.

Цинаризин Софарма може да предизвика фалшиво положителна реакция при тестовете за антидопингов контрол при спортисти.

Цинаризин Софарма с храна, напитки и алкохол

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението с продукта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания относно безопасността при бременни жени не се препоръчва употребата на това лекарство през периода на бременността.

Кърмене

Поради липса на данни за преминаване в кърмата употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Цинаризин Софарма може да предизвика сънливост особено в началото на лечението, което изисква внимателното му прилагане при шофьори и оператори на машини при точна оценка на съотношението полза/риск.

Цинаризин Софарма съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Цинаризин Софарма съдържа пшенично нишесте.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен).

Една таблетка съдържа не повече от 5,057 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Цинаризин Софарма

Винаги приемайте Цинаризин Софарма както е описано в тази листовка или точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вестибуларни симптоми (световъртеж, гадене)

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Употреба при деца

Деца от 5 до 12 години: по половин таблетка 3 пъти дневно.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават.



Профилактика на кинетози (болест на пътуването)

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: по 1 таблетка два часа преди пътуването и след това на всеки 8 часа по 1 таблетка по време на пътуването.

Употреба при деца

Деца от 5 до 12-годишна възраст: приема се половината от дозата за възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цинаризин Софарма

При предозиране може да се понижи кръвното налягане, да се появят треперене, повръщане, сънливост.

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, обърнете се към Вашия лекар или към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Цинаризин Софарма

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често са възможни: сънливост, стомашно-чревен дискомфорт;

по-рядко: хипотония (понижаване на кръвното налягане), главоболие; при по-възрастни лица, приемащи продължително време цинаризин в по-високи дози е възможно да се появи екстрапирамидна симптоматика (треперене, дезориентация, нарушение в равновесието), включително Паркинсонов синдром (треперене, забавеност на движенията и повишен мускулен тонус), сухота в устата, усилено потене;

в редки случаи: повишаване на теллото, реакции на свръхчувствителност;

много рядко - холестатична жълтеница.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цинаризин Софарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цинаризин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цинаризин Софарма

- Активното вещество е цинаризин 25 mg в една таблетка.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Цинаризин Софарма и какво съдържа опаковката

Цинаризин Софарма са почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 7 mm и без мирис.

50 таблетки в блистер от твърдо, оранжево, прозрачно PVC/алуминиево фолио; 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2023 г.

