

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Cinnarizine Sopharma 25 mg comprimate

*Cinnarizinum*

**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.
- 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 medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Cinnarizine Sopharma și pentru ce se utilizează**

Cinnarizin – un medicament din grupul blocantelor canalelor de calciu. Îmbunătățește microcirculația cerebrală și periferică. Inhibă nistagm-ul (mișcarea necontrolată a ochilor) și alte manifestări ale tulburărilor vestibulare, reduce excitabilitatea labirintului. Are și o acțiune antihistaminică (antialergică) cunoscută.

Este utilizat pentru: tratamentul simptomatic în cazul bolilor aparatului vestibular și bolii Meniere, care se manifestă prin amețeli, greață, zgomot în urechi. Prevenirea și tratamentul cinetozelor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinnarizine Sopharma**

##### **Nu luați Cinnarizine Sopharma:**

- dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la substanța activă sau la oricare din componentele medicamentului;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

##### **Atenționări și precauții**

##### **Fiți foarte atent utilizând Cinnarizine Sopharma**

- dacă suferiți de boala Parkinson sau ați avut simptome de tulburări extrapiramidale (tremor, tulburări de orientare și echilibru);
- dacă suferiți de hipotonie (tensiune arterială scăzută);
- dacă suferiți boală de stomac.

##### **Cinnarizine Sopharma împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dvs. dacă primiți sau ați primit recent alte medicamente, inclusiv celea care se eliberează fără prescripție medicală.

- Utilizarea concomitentă a medicamentului Cinnarizine Sopharma cu băuturi alcoolice, medicamente, care acționează asupra sistemului nervos central (depresante ale SNC sau antidepresante triciclice) poate spori efectul acestora.

- Urmare a efectelor sale antihistaminice, cinnarizina poate produce rezultate negative false la teste cutanate de hipersensibilitate. În acest caz, se recomandă întreruperea tratamentului cu Cinnarizine Sopharma cu cel puțin 4 zile înainte de efectuarea testelor.

### **Cinnarizine Sopharma împreună cu alimentare și băuturi**

Nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice în timpul curei de tratament cu medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Apelați la medicul sau farmacistul dvs. pentru a primi indicații privind utilizarea oricărui preparat medicamentos.

#### Sarcina

Din cauza lipsei unor studii clinice bine controlate cu privire la siguranța utilizării de către femeile gravide, nu se recomandă administrarea medicamentului Cinnarizin în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Din cauza lipsei datelor privind pătrunderea medicamentului în laptele matern, utilizarea acestuia în timpul perioadei de alăptare este contraindicată. Dacă este necesară administrarea medicamentului, alăptarea trebuie întreruptă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cinnarizine Sopharma cauzează somnolență, mai ales la începutul tratamentului, astfel că utilizarea acestuia necesită o atenție sporită în cazul conducătorilor de autovehicule și operatorilor de utilaje cu evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor asociate.

### **Cinnarizine Sopharma conține lactoză**

Dacă medicul dvs. v-a comunicat că aveți intoleranță la anumite tipuri de zaharuri, vă rugăm să vă adresați medicului dvs. înainte să utilizați acest preparat medicamentos.

### **Cinnarizine Sopharma conține amidon de grâu**

Poate fi utilizat de către persoanele care suferă de boala celiacă. Pacienții cu alergii la grâu (diferit de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest preparat medicamentos.

## **3. Cum să utilizați Cinnarizine Sopharma**

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

Se administrează adulților și copiilor mai mare de 12 ani. Comprimatele se administrează peroral cu o cantitate suficientă de apă după mese.

#### Simptome vestibulare (ameteți, greață)

Doza zilnică este 3 comprimate (75 mg), se administrează câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

#### Prevenirea cinetozelor ("rău de mișcare").

Se administrează câte 1 comprimat cu 2 ore înainte de drum și câte 1 comprimat la următoarele 8 ore de aflare pe drum.

A nu se depăși doza recomandată.

Eficacitatea tratamentului depinde de regimul individual de dozaj și duratei suficiente a curei de tratament.

Această formă de tratament medicamentos nu este potrivită pentru copii cu vârsta până la 12 ani.

Dacă considerați că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, consultați medicul dvs.

### **Dacă luați mai mult Cinnarizine Sopharma decât trebuie**

În caz de supradozaj este posibilă scăderea tensiunii arteriale, tremur, vomă, somnolență. Dacă ați luat o doză care depășește cea prescrisă, vă rugăm să vă adresați la medicul dvs. sau la cea mai apropiată instituție medicală.

### **Dacă ați uitat să luați Cinnarizine Sopharma**

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o cât mai curând cu putință. Dacă este aproape ora când trebuie să luați următoarea doză, administrați-o ca de obicei, omițând doza ratată. Nu luați o doză dublă, încercând să compensați doza ratată. Continuați să luați preparatul medicamentos, respectând indicațiile medicului dvs. curant.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate preparatele medicale, Cinnarizine Sopharma poate provoca efectele nedorite.

Însă, acestea nu neapărat pot fi prezenta la toți pacienții, astfel că puteți și să nu aveți nicio reacție adversă.

Cele mai frecvent întâlnite reacții nedorite – somnolență, greață, creștere ponderală.

Alte reacții adverse întâlnite mai rar (puțin frecvente): uscăciune în gură, hipersomnie, letargie; disconfort gastric, vomă, dureri abdominale, digestie deficitară, hiperhidroză, keratoză lichenoidă, oboseală, hipersensibilitate.

Reacții nedorite cu frecvență necunoscută: cefalee; la pacienții mai în vârstă, care administrează cinnarizina pe o perioadă îndelungată în doze mai mari, pot dezvolta simptome de tulburări extrapiramidale (tremur, dezorientare, tulburări de echilibru), inclusiv sindromul Parkinson, lichen plat, lupus eritematos cutanat subacut, rigiditate musculară.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu au fost menționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cinnarizine Sopharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutia de carton.

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

Produsele medicamentoase nu trebuie aruncate în sistemul de canalizare sau în containere pentru deșeuri menajere. Întrebați farmacistul, cum pot fi reciclate produsele medicamentoase care nu vă mai trebuie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cinnarizine Sopharma**

*Substanța activă:* cinnarizină.

1 comprimat conține cinnarizină 25 mg.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă K 25, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină (tip 101).

### **Cum arată Cinnarizine Sopharma și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă cu diametrul de 7 mm.

#### Conținutul ambalajului

50 (cincizeci) comprimate în blister din film tare din PVC, de culoare oranj, semitransparent, și folie de aluminiu. 1 (un) blister și prospectul pentru utilizator sunt plasate în aceeași cutie, din carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

#### **Fabricantul**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>