

Prospect: Informații pentru utilizator**Cinarizină Arena 25 mg capsule**
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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cinarizină Arena și pentru ce se utilizează

Cinarizină Arena conține ca substanță activă cinarizina care ajută la simptomele cauzate de probleme echilibru sau de mișcare.

Cinarizină Arena este utilizat în:

-tratamentul problemelor de echilibru (cum ar fi sindromul Ménière) re) pentru a trata simptomele

-vertij, amețeli

-zgomote în urechi

-mișcări necontrolate ale ochilor

-greață și vărsături

-pentru a controla boala de călătorie (rău de mișcare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinarizină Arena**Nu utilizați Cinarizină Arena:**

- dacă sunteți alergic la cinarizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Cinarizină Arena în cazul în care:

- aveți boala Parkinson;
- aveți o boală de sânge numită porfirie;
- suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Cinarizină Arena împreună cu alte medicamente

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

În special spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru:

- dificultăți de adormire
- dureri
- depresie

Teste cutanate

Acest medicament ar putea reduce reacția dumneavoastră la testele cutanate pentru alergii. Dacă ați luat capsule de Cinarizină Arena în cele 4 zile înainte de aceste teste, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Cinarizină Arena împreună cu, băuturi și alcool

Luați acest medicament după mese pentru a diminua iritația de la nivelul stomacului.

Cinarizină Arena poate determina somnolență și din această cauză nu se va asocia cu consumul de alcool.

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.

Nu luați Cinarizină Arena dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau ați putea rămâne gravidă.

Nu luați Cinarizină Arena dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cinarizină Arena poate determina somnolență, în special la începutul tratamentului. În cazul în care se întâmplă acest lucru nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Cinarizină Arena conține lactoză, galben amurg FCF (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil, (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Deoarece conține galben amurg FCF (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) poate să determine reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Cinarizină Arena

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

Tulburări de echilibru

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25 mg cinarizină (o capsulă Cinarizină Arena 25 mg) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani: doza recomandată este jumătate din doza de la adulți.

La această grupă de vârstă se recomandă utilizarea unei alte formulări având concentrație adecvată.

Răul de mișcare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25 mg cinarizină (o capsulă Cinarizină Arena 25 mg) administrată cu o jumătate de oră înainte de călătorie; a se repeta la intervale de 6 ore în timpul călătoriei.

Copii cu vârsta sub 12 ani: doza recomandată este jumătate din doza de la adulți.

La această grupă de vârstă se recomandă utilizarea unei alte formulări având concentrație adecvată.

Cinarizina se administrează de preferință după masă.

Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie să depășească 225 mg (9 capsule Cinarizină Arena 25 mg). Deoarece efectul cinarizinei în vertij este dependent de doză, dozele trebuie crescute progresiv.

Dacă utilizați mai mult Cinarizină Arena decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule de Cinarizină Arena decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital imediat.

Dacă uitați să utilizați Cinarizină Arena

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.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- somnolență
- greață
- indigestie
- creșteri în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de oboseală
- vărsături
- dureri de stomac
- creșterea transpirației
- erupții pe piele (roșeață, umflături sau mâncărimi ale pielii)

Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută)

- mișcări anormale care predomină și afectează fața, gâtul și trunchiul
- mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și agitare a mâinilor și degetelor, mișcări ale corpului, mers înpleticit și rigiditate musculară
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- lupus eritematos

Alte reacții adverse care pot să apară la acest medicament includ reacții alergice, dureri de cap și uscăciunea gurii.

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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Arena

- Substanța activă este cinarizină. Fiecare capsulă conține cinarizină 25 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu; capsula-dioxid de siliciu, acid acetic glacial, lauril sulfat de sodiu, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), glicerol, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), negru strălucitor BN (E 151), gelatină.

Cum arată Cinarizină Arena și conținutul ambalajului

Cinarizină Arena se prezintă sub formă de capsule de formă cilindrică, cu capac de culoare verde opac și corp verde opac, conținând o pulbere granulată de culoare albă.

Este ambalat în cutii cu 4, respectiv 100 de blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sect. 2, cod 024022
București, România

Fabricant

Arena Group S.A.
B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.

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