Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува лекот Цинаризин Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Цинаризин Лек*
3. *Како да го употребувате лекот Цинаризин Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Цинаризин Лек*

Cinarizin Lek®/Цинаризин Лек® 75 mg таблети
Cinarizinum

Активната супстанција е цинаризин.
Помошни супстанции: колоидна анхидридна силика, пченкарен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, повидон, натриум скроб гликолат, талк.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија

1. Што претставува лекот Цинаризин Лек и за што се употребува

Една таблета содржи 75mg цинаризин.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 50 таблети (пет блистери кои содржат по 10 таблети).

Цинаризин припаѓа на групата на лекови наречени блокатори на калциумовите канали и антагонист на хистамин H_1 рецепторите. Кај пациенти со периферни циркулаторни нарушувања, го заштитува ткивото со блокирање на зголемениот влез на калциум во клетките. Со тоа се

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

намалува напнатоста на мазната мускулатура на крвните садови и се подобрува обезбедувањето на кислород и глукоза до клетките.
Цинаризин исто така ги елиминира нарушувањата во рамнотежата, веројатно со подобрување на циркулацијата во внатрешното уво и директниот ефект врз H_1 рецепторите.

Цинаризин Лек се користи за:

- лекување на Мениеров синдром: го намалува нарушувањето на рамнотежата (вртоглавица), зуење во ушите, нистагмус (неволево, криво гледање) , гадење и повраќање
- превенција на морска болест

2. Што треба да знаете пред да го употребите Цинаризин Лек
Немојте да употребувате Цинаризин Лек:

- ако сте алергични на цинаризин или на некоја од помошните состојки на лекот
- ако имате порфирија,
- ако имате паркинсонова болест или други невролошки нарушувања на екстрапирамидалниот систем (нарушено движење) , или сериозна депресија бидејќи вашата состојба може да се влоши

Цинаризин Лек не треба да се употребува кај деца под пет годишна возраст.

Бидете посебно внимателни со Цинаризин Лек :

- ако сте постари; може да забележите повеќе несакани дејства
- ако имате многу низок крвен притисок
- ако сте имале сериозен миокардијален инфаркт, срцева аритмија или нарушување на коагулација на крвта
- ако имате миастенија гравис

Доколку се појават знаци на нарушување на екстрапирамидалниот систем (паркинсонизам), веднаш престанете со земањето на лекот и консултирајте се со Вашиот лекар.

При подолготрајно лекување, се препорачува следење на крвната слика и функциите на црниот дроб и бубрезите.
Цинаризин Лек може да предизвика лажно негативни резултати на тестови на осетливост на кожата, и поради тоа се препорачува да се прекине земањето на лекот најмалку 4 дена пред тестот.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар и тогаш кога горенаведеноти укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употребување на Цинаризин Лек со храна и со напиток
Лекот треба да се употребува после оброк. За време на терапијата со Цинаризин Лек не треба да конзумирате алкохол, бидејќи тој го зголемува неговото седативно дејство.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените. Бремени жени не треба да употребуваат цинаризин.

Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако доите. Цинаризин Лек не треба да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Кај некои лица, овој лек може да предизвика општа слабост и поспаност и со тоа да се намали психофизичката способност, особено на почетокот на лекувањето. Во такви случаи, не смеете да возите ниту да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Цинаризин Лек
Цинаризин Лек содржи лактоза монохидрат. Ако ви е кажано од вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Цинаризин Лек не треба да се зема истовремено со лекови кои може да предизвикаат екстрапирамидални дејства: невролептици, антиеметици (лекови против повраќање) резерпин, метилдопа. При истовремена употреба на Цинаризин Лек и вазодилатори (лекови за ширење на крвните садови) и антихипертезиви (лекови за намалување на крвниот притисок), може да се зголеминивниот антихипертензивен ефект. Алкохолот, седативите и трицикличните антидепресиви го зголемуваат седативниот ефект на Цинаризин Лек.

3. Како да се употребува Цинаризин Лек

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Дозирањето е индивидуално:
- вртоглавица и други пореметувања на рамнотежата: 75 mg еднаш до два пати на ден
- превенција на морска болест: 25 до 50 mg , 2 часа пред патување
- вртоглавица и пореметувања на рамнотежата кај деца постари од 12 години: 25 до 100 mg на ден , поделени во две до три дози.

Максималната дневна доза изнесува 225 mg.
Деца на возраст меѓу 5 и 12 години треба да земаат половина од дозата за возрасни.
Искуствата за употреба на цинаризин кај деца под 5 годишна возраст се недоволни, и поради тоа не треба да се употребува кај оваа возрасна група.

Ако имате впечаток дека ефектот на Цинаризин Лек е прмногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Цинаризин Лек отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Цинаризин Лек отколу што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.
Покажете му ги на лекарот остатокот од таблетите во кутијата.
Почетните симптоми на предозирање се поспаност, вртоглавица и некоординирано движење. Прекумерно предозирање може да резултира со повраќање, тремор, хипотензија,(преголемо опаѓање на крвниот притисок),
хипотермија, конвулзии, кома и депресија на дишењто.

Ако сте заборавиле да земете Цинаризин Лек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земајте Цинаризин Лек секој ден, во приближно исто време. Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете веднаш штом ќе се сетите. Доколку Вашата следна доза треба да ја земете за 2 часа, земете ја, а другата доза прескокнете ја. Потоа продолжете со земање на лекот според редовната шема на дозирање.

Ефекти кога престанува третманот со Цинаризин Лек
Не престанувајте со употреба на лекот порано од пропишаното дури и ако се чувствувате подобро. Ако сте ја земале цела пропишана доза, и ако сеуште имате проблеми, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.
Од лекот земајте само онолку колку што Ви е пропишано.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Цинаризин Лек може да има несакани дејства.

Најчесто забележани несакани дејства биле оние кои предизвикувале седација (поспаност, општа слабост), поради антихистаминското дејство на цинаризин. Овие дејства се обично благи и минливи.

Во зависност од честотата на појавување, несаканите дејства се поделени како:

Многу чести несакани дејства (се јавиле кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го примаат лекот):

- поспаност, главоболка, вртоглавица, општа слабост

Чести несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 10 но повеќе од 1 на 100 пациенти кои го примаат лекот):

- сува уста, зголемен апетит, зголемена телесна тежина, променети црно-дробни

Помалку чести несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 100 но повеќе од 1 на 1000 пациенти кои го примаат лекот):

- стомачни нарушувања (мачнина, гадење, повраќање, епигастрична болка)

Ретки несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 1000 но повеќе од 1 на 10000 пациенти кои го примаат лекот):

- алергиски кожни реакции (фотосензитивност) и потење
- екстрапирамидални симптоми (тремор, паркинсонизам) кои се понекогаш поврзани со депресија. Паркинсонизмот, кој се јавува поради долготрајно лекување со цинаризин и најчесто кај постари пациенти, е реверзибилен и обично исчезнува веднаш или најдоцна во тек на една недела по прекин на третманот со цинаризин
- парадоксална агитација (внатрешен немир), проблеми со спиењето, депресија како резултат на екстрапирамидалните симптоми

Многу ретки несакани дејства (кај помалку од 1 од 10000 лица, вклучувајќи и изолирани случаи)

- lichen planus (синдром сличен на ериматозен лупус), холестатска жолтица

Ако се случи било што од долунаведенито, веднаш престанете со земањето на Бромергон и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница :

- знаци на парксионизам (тремор, отежнато движење) кои се понекогаш поврзани со депресија
- алергиски кожни реакции
- отежнато дишење

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

5. Чување на Цинаризин Лек

Да се чува на температура под 25° С.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август 2009 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-5699/-04 од 08.10.2007 год., Скопје

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ