B. PAKUOTĖS LAPELIS  **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cinnarizin Sopharma 25 mg tabletės**

Cinarizinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cinnarizin Sopharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cinnarizin Sopharma

3. Kaip vartoti Cinnarizin Sopharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cinnarizin Sopharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Cinnarizin Sopharma ir kam jis vartojamas**

Cinnarizin Sopharma priklauso kraujagysles plečiamųjų vaistų grupei.

Cinnarizin Sopharma tablečių sudėtyje yra vaisto, vadinamo cinarizinu, kuris padeda palengvinti pusiausvyros ar judėjimo sutrikimų sukeltus simptomus.

Cinnarizin Sopharma tabletės yra vartojamos:

atsiradus pasyvių judesių (kinetozės) sukeltam pykinimui (pvz., kelionėje);

esant pusiausvyros sutrikimams (pvz., Menjero liga), kai atsiranda tokie simptomai, kaip:

* galvos sukimasis ar svaigimas;
* ūžesys ausyse;
* pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas.
1. **Kas žinotina prieš vartojant Cinnarizin Sopharma**

**Cinnarizin Sopharma vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cinnarizin Sopharma.

 - esant parkinsonizmo ligos anamnezei šeimoje arba klinikiniams parkinsonizmo simptomams;

 - žmonėms linkusiems į hipotenzines reakcijas, reikia stebėti arterinį kraujospūdį;

 - atsargiai skirti senyvo amžiaus žmonėms ir vaikams;

 - cinarizinu gydant ilgą laiką, būtina tirti kraujo, kepenų ir inkstų parametrus.

**Kiti vaistai ir Cinnarizin Sopharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Cinarizinas, antidepresantai ir alkoholis sustiprina vienas kito veikimą jeigu vartojami kartu. Poveikis taip pat sustiprėja vartojant kartu su nootropiniais (piracetamu, aminalonu ir kitais) vaistais.

Kraujagysles plečiantys vaistai sustiprina cinarizino poveikį. Skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistai ir H2-blokatoriai (ranitidinas, famotidinas) skatina vaisto rezorbciją.

Reikia informuoti gydytoją apie kitus kartu vartojamus vaistus norint išvengti galimos sąveikos tarp vaistų.

Cinnarizin Sopharma vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant Cinnarizin Sopharma, alkoholio patariama negerti, kadangi jis gali nenuspėjamai sustiprinti ir pakeisti cinarizino poveikį. Maistas Cinnarizin Sopharma poveikiui įtakos nedaro.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Duomenų apie cinarizino skyrimą nėštumo arba laktacijos laikotarpiu nėra. Duomenys apie vaisto patekimą į motinos pieną neišsamūs. Todėl nėštumo ir laktacijos laikotarpiu vaisto skirti nerekomenduojama. Jei vaisto skyrimas būtinas, pageidautina vaisto vartojimo laikotarpiu nežindyti

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Cinnarizin Sopharma gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Gydymo šiuo vaistu pradžioje pasireiškia mieguistumas, todėl vairuotojams ar žmonėms, dirbantiems sutelkto dėmesio reikalaujantį darbą, skirti vaistą reikia labai atsargiai ir gerai įvertinus galimą pavojų.

**Cinnarizin Sopharma sudėtyje yra laktozės monohidrato ir kviečių krakmolo**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šiame vaiste esančiame kviečių krakmole yra labai mažas kiekis glitimo, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad tai Jums pakenks.­Vienoje tabletėje yra ne daugiau kaip 5,057 mikrogramo glitimo. Jeigu esate alergiškas (alergiška) kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti Cinnarizin Sopharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaisto dozę ir gydymo trukmę, atsižvelgdamas į ligos sunkumą ir paciento jautrumą vaistui, nustato gydytojas.

Vaistas geriamas per burną valgant arba po valgio ir užgeriamas pakankamu kiekiu skysčių.

,,Jūros” ligos profilaktikai geriama po 25 mg (1 tabletę) 0,5-1 val. prieš kelionę ir po to 25 mg kas 6 valandas.

Jei svaigsta galva, yra triukšmas ausyse, pykina vaisto geriama po 25 mg tris kartus per dieną.

Gydymo veiksmingumas priklauso nuo individualaus gydymo režimo ir gydymo trukmės. Siekiant geresnio poveikio, Cinnarizin Sopharma tabletes reikia vartoti keletą mėnesių. Suaugusiems žmonėms ir jautresniems vaisto poveikiui, gydymą reikia pradėti nuo mažesnių dozių (vidutiniškai 1/2 rekomenduojamos dozės) ir palaipsniui didinti dozę iki pasiekiama laukiamo gydymo poveikio.

Senyviems pacientams

Nėra duomenų, rodančių, kad senyviems žmonėms vaisto dozę reikėtų keisti.

Vaikams ir jaunesniems negu 16 metų paaugliams

Vaikų ir jaunesnių negu 16 metų paauglių šiuo vaistu, dėl jame esančios 25 mg dozės, gydyti negalima.

Pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu inkstų arba kepenų funkcija susilpnėjusi, dozę kiekvienam pacientui reikia nustatyti atskirai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cinnarizin Sopharma dozę?**

Perdozavus šio vaisto, gali atsirasti šių požymių: mieguistumas ir žemas kraujospūdis, kurį lydi galvos skausmas, sutrikusi orientacija. Tokiais atvejais gydymą cinarizinu reikia nutraukti ir taikyti visas priemones, skatinančias vaisto išsiskyrimą iš organizmo (skrandžio plovimas, aktyvuotoji anglis) bei skirti simptominį gydymą.

Specifinis priešnuodis nežinomas.

**Pamiršus pavartoti Cinnarizin Sopharma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Cinnarizin Soopharma**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nustokite vartoti Cinnarizin Sopharma ir praneškite savo gydytojui, jei atsirado ar Jūs įtariate bet kurį iš toliau išvardytų sunkių nepageidaujamų reiškinių, nes Jums gali reikėti skubaus gydymo:

* atsiradusį Jūsų veido ar gerklės patinimą, dilgėlinę (dar žinoma kaip dilgėlių bėrimas ar urtikarija), odos sudirginimą, paraudimą ar pūslių atsiradimą. Šie simptomai gali būti alerginės reakcijos požymiai ir pasitaiko retai (mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių);
* atsiradusius ar pablogėjusius mėšlungiškus judesius ir tokius judėjimo sutrikimus, kaip lėtumas, raumenų sustingimas, drebėjimas, nerimastingumas. Taip pat gali atsirasti daugiau seilių, trūkčiojantys ar neįprasti liežuvio, veido, burnos, žandikaulio ar gerklės judesiai, ar akių vartymas. Kartais gali atsirasti depresija. Šie reiškiniai pasitaiko tik nedideliam skaičiui žmonių (dažniausiai senyvo amžiaus, pasireiškimo dažnis nežinomas), kurie ilgai vartojo Cinnarizin Sopharma.

Jei atsirado aukščiau nurodyti šalutiniai reiškiniai, nedelsiant nustokite vartoti Cinnarizin Sopharma ir pasakykite savo gydytojui.

Jei pastebėjote toliau nurodytus šalutinius reiškinius, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal pasireiškimo dažnį:

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

Bendrasis silpnumas, laikinas nuovargis, ypač gydymo pradžioje.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

Kūno svorio padidėjimas (ilgalaikio gydymo metu), virškinimo trakto veiklos sutrikimas, burnos džiūvimas, padidėjusio jautrumo reakcijos: odos išbėrimas, jautrumo šviesai padidėjimas, prakaitavimas (ilgalaikio gydymo metu), galvos skausmas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas (net gilus įmigis).

**Labai retas** **šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

Raudonoji vilkligė arba plokščioji raudonoji kerpligė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cinnarizin Sopharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Cinnarizin Sopharma sudėtis**

1. Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra cinarizinas. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg cinarizino.
2. Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra kviečių krakmolas, laktozės monohidratas, povidonas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė.

**Cinnarizin Sopharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje yra 50 tablečių. Kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 40 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB “Maras”

Panerių g. 243

LT-48439 Kaunas

El. paštas info@maras.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>.