**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**CINNARIZIN SOPHARMA** 25 mg tabletes

*Cinnarizinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Cinnarizin Sopharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cinnarizin Sopharma lietošanas
3. Kā lietot Cinnarizin Sopharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cinnarizin Sopharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Cinnarizin Sopharma un kādam nolūkam to lieto**

Cinnarizin Sopharma pieder zāļu grupai, ko sauc par kalcija kanālu blokatoriem. Tas uzlabo cerebrālo un perifēro mikrocirkulāciju. Cinnarizīns nomāc nistagmu (nekontrolētas acu kustības) un citas vestibulāru traucējumu izpausmes, kā arī samazina labirinta uzbudinājumu. Cinnarizīnam piemīt arī noteikta antihistamīna iedarbība.

Cinnarizin Sopharma lieto simptomātiskai vestibulārā aparāta traucējumu un Menjēra slimības (kas izpaužas kā vertigo, slikta dūša, vemšana un troksnis ausīs) ārstēšanai. Cinnarizin Sopharma lieto arī jūras slimības profilaksei un ārstēšanai.

**2. Kas Jums jāzina pirms Cinnarizin Sopharma lietošanas**

**Nelietojiet Cinnarizin Sopharma šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu (cinnarizīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
* ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 12 gadiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Cinnarizin Sopharma lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

* ja Jūs esat gados vecs pacients (vecāks par 65 gadiem);
* ja Jums ir Parkinsona slimība vai iepriekš ir bijuši ekstrapiramidālu traucējumu simptomi (trīce, dezorientācija un līdzsvara traucējumi);
* ja Jums ir hipotensija (zems asinsspiediens);
* ja Jums ir kuņģa slimība.

Ilgstošas cinnarizīna lietošanas gadījumā jākontrolē asinsaina, kā arī aknu un nieru funkcionālos rādītājus;

Piesardzība jāievēro lietojot pacientiem ar prostatas hipertrofiju, urīna aizturi, glaukomu un piloroduodenālu obstrukciju, kā arī jāizvairās no lietošanas porfīrijas pacientiem.

**Bērni un pusaudži**

Cinnarizin Sopharma bērniem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma jālieto piesardzīgi.

**Citas zāles un Cinnarizin Sopharma**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

* Vienlaicīga Cinnarizin Sopharma lietošana ar alkoholu, zālēm, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu (CNS depresanti vai tricikliskie antidepresanti), var abpusēji pastiprināt iedarbību.
* Vienlaicīgas nootropo līdzekļu (piracetāms, aminalons u.c.) lietošanas gadījumā pastiprināsies cinnarizīna iedarbība.
* Vazodilatatori pastiprina cinnarizīna iedarbību.
* Antacīdi un H2-blokatori (ranitidīns, famotidīns) veicina cinnarizīna uzsūkšanos.
* MAO inhibitori pastiprina M-holinolītisko un sedatīvo līdzekļu iedarbību.
* Cinnarizīna antihistamīna iedarbības rezultātā iespējami kļūdaini negatīvi rezultāti ādas jutības pārbaudēs. Šā iemesla dēļ, cinnarizīna lietošana jāpārtrauc vismaz 4 dienas pirms šo pārbaužu veikšanas.
* Cinnarizīns sportistiem var uzrādīt kļūdaini pozitīvus rezultātus dopinga analīzēs.

**Cinnarizin Sopharma** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Cinnarizin Sopharma terapijas laikā Jums jāizvairās no alkohola lietošanas.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

*Grūtniecība*

Tā kā trūkst labi kontrolētu klīnisko pētījumu par šo zāļu drošumu, lietojot grūtniecības laikā, cinnarizīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

*Barošana ar krūti*

Tā kā trūkst datu par šo zāļu izdalīšanos ar mātes pienu, šo zāļu lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Gadījumos, kad šo zāļu lietošana ir nepieciešama, jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Cinnarizīns var izraisīt miegainību, it sevišķi terapijas sākumā un tāpēc šīs zāles ar piesardzību, izvērtējot riska/ieguvuma attiecību, jālieto pacientiem, kuri vada transportlīdzekļus un apkalpo mehānismus.

**Cinnarizin Sopharma satur laktozes monohidrātu un kviešu cieti**

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

Piemērots cilvēkiem ar celiakiju. Nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju (atšķirīgu no celiakijas)

**3. Kā lietot Cinnarizin Sopharma**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Cinnarizin Sopharma tabletes jālieto iekšķīgi, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens. Tabletes ieteicams lietot pēc ēdienreizēm.

Ieteicamā deva ir:

**Vestibulārie simptomi**

*Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem*

Dienas deva ir 75 mg (3 tabletes) – 1 tablete 3 reizes dienā.

**Kinetozes profilakse**

*Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem*

Viena tablete divas stundas pirms ceļojuma un pēc tam, ceļojuma laikā, 1 tablete ik pēc 8 stundām.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Šī zāļu forma nav piemērota lietošanai bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**Ja Jūs esat lietojis Cinnarizin Sopharma vairāk nekā noteikts**

Šo zāļu pārdozēšanas gadījumā iespējami sekojoši simptomi: miegainība, samazināts asinsspiediens, ko pavada galvassāpes, dezorientācija un līdzsvara traucējumi.

Ja Jums liekas, ka Jūs esat lietojis lielāku zāļu devu nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, vai arī dodieties uz tuvāko slimnīcu.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Cinnarizin Sopharma**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, ieņemiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis laiks jau nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet zāļu lietošanu kā tas noteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību izvērtēšanā izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija:

|  |  |
| --- | --- |
| Ļoti bieži | var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10 |
| Bieži | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10 |
| Retāk | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 100 |
| Reti | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000 |
| Ļoti reti | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10000 |
| Nav zināmi | sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem |

Iespējamas sekojošas blakusparādības:

Reti

* paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, vilkēde (autoimūna slimība);
* galvassāpes, gados vecākiem pacientiem ilgstošas cinnarizīna terapijas gadījumā, lietojot lielas devas, iespējami ekstrapiramidāli simptomi (trīce, dezorientācija, līdzsvara traucējumi), tai skaitā Parkinsona slimība;
* sausuma sajūta mutē;
* svīšana, hroniska gļotādu slimība (*lichen planus*);
* ķermeņa masas palielināšanās.

Ļoti reti

* dzelte.

Nav zināmi

* miegainība;
* kuņģa – zarnu trakta traucējumi;
* pazemināts asinsspiediens

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Cinnarizin Sopharma**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „Годен до” un uz blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Cinnarizin Sopharma satur**

* Aktīvā viela ir cinnarizīns.

Katra tablete satur 25 mg cinnarizīna.

* Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kviešu ciete, povidons, magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un mikrokristāliskā celuloze.

**Cinnarizin Sopharma ārējais izskats un iepakojums**

Cinnarizin Sopharma ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

50 tabletes stingrā, oranžā, gaismas necaurlaidīgā PVH/Alumīnija folijas blisterī.

Kartona kastītē iepakots 1 blisteris kopā ar lietošanas instrukciju.

**Primārā marķējuma informācija**

CINNARIZIN SOPHARMA 25 mg

tabletes **cinnarizīns**

*/logo/* sopharma

Lot (Sērijas Nr.) EXP (Derīgs līdz): skatīt spiedogu

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs un pārpakotājs: SIA "Jelgavfarm",

Zemgales prospekts 3, Jelgava, LV-3001, tel.63022249

Reģistrācijas Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:** 2016.gada jūnijā.