

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cinnarizinum Aflofarm, 25 mg tabletki

#### *Cinnarizinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cinnarizinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cinnarizinum Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Cinnarizinum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinnarizinum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cinnarizinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Cinnarizinum Aflofarm jest lekiem w postaci tabletek, zawierającym substancję czynną - cynaryzynę. Cynaryzyna hamuje dopływ jonów wapnia do komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Rozszerza naczynia mózgowe i obwodowe, poprawia krążenie i podaż tlenu. Ma działanie przeciwalergiczne, przeciwwymiotne i słabo uspokajające. Hamuje oczopląs.

#### Wskazania do stosowania

- Zaburzenia przedsionkowe: zawroty głowy, szum w uszach, nudności i wymioty, takie jak w przypadku choroby Ménière'a.
- Choroba lokomocyjna.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cinnarizinum Aflofarm

##### Kiedy nie przyjmować leku Cinnarizinum Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu pozapiramidowego;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cinnarizinum Aflofarm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu, spowodowane np. przerostem gruczołu krokowego ( prostaty), niedrożnością szyi pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma zwężenie odźwiernika (utrudniające przesuwanie się treści pokarmowej z żołądka do dwunastnicy);
- jeśli pacjent ma choroby układu sercowo-naczyniowego;
- jeśli pacjent ma padaczkę;

- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) stosujących cynaryzynę lekarz zleci okresowe badania.

Działanie cholinolityczne leku może być powodem wystąpienia napadu jaskry.

Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych. Nie należy przyjmować go przez co najmniej 4 dni przed wykonaniem takich testów.

### **Dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Cinnarizinum Aflofarm u dzieci.

### **Lek Cinnarizinum Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi:

- leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Cinnarizinum Aflofarm z jedzeniem i alkoholem**

Lek należy przyjmować po posiłku.

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży i podczas karmienia piersią jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpi senność zwłaszcza na początku leczenia - nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Cinnarizinum Aflofarm zawiera laktozę jednowodną i sól**

Lek zawiera 100 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletkie.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,105 mg sodu w każdej tabletkie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Cinnarizinum Aflofarm**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przyjmuje się doustnie.

Dawkowanie

#### **Dorośli**

W zaburzeniach przedsionkowych:

1 tabletkę 3 razy na dobę (dawka dobową 75 mg). Na początku leczenia dopuszczalne są dawki dwukrotnie większe.

W chorobie lokomocyjnej:

1 tabletkę na dwie godziny przed podróżą, następnie w razie konieczności 1 tabletkę co 8 godzin w dniu podróży.

Czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 3 miesiące. Lek należy przyjmować po posiłku.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Cinnarizinum Aflofarm u dzieci.

#### **Stosowanie leku Cinnarizinum Aflofarm u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U pacjentów z niewydolnością nerek nie ma konieczności zmiany dawkowania. Natomiast u pacjentów z niewydolnością wątroby lekarz rozważy zmianę dawkowania leku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinnarizinum Aflofarm**

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: wymioty, senność, śpiączka, drżenie i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cinnarizinum Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

- senność;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- bóle głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- pocenie się;
- reakcje alergiczne.

W przypadku długotrwałego leczenia, mogą wystąpić rzadkie przypadki:

- zwiększenia masy ciała;

lub bardzo rzadkie:

- liszaja płaskiego;
- zmian skórnych toczniopodobnych;
- żółtaczkę cholestatyczną (która rozwija się w następstwie zaburzeń odpływu żółci).

Długotrwałe stosowanie lub duże dawki u osób w podeszłym wieku mogą wywołać objawy pozapiramidowe, które objawiają się:

- sztywnością mięśni;
- zubożeniem mimiki;
- spowolnieniem ruchowym;
- niepokojem ruchowym;
- mimowolnymi skurczami mięśni i mimowolnymi ruchami (niekiedy związanymi z depresją);
- obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy, powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Cinnarizinum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot - numer serii

EXP - termin ważności

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Cinnarizinum Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest cynaryzyna. 1 tabletkę zawiera 25 mg cynaryzyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, talk, powidon 30, wapnia wodorofosforan, krzemionka koloidalna bezwodna.

#### **Jak wygląda lek Cinnarizinum Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać tabletek.

Opakowanie: 50 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

**Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2020**

Główny Specjalista  
ds. Planowania i Rejestracji Produktów  
  
mgr inż. Agata Podkoń