

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyclizine HCl CF 50 mg , tabletten	RVG 52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cyclizine HCl CF 50 mg, tabletten Cyclizine hydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Cyclizine HCl CF 50 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cyclizine HCl CF 50 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Cyclizine HCl CF 50 mg inneemt
3. Hoe wordt Cyclizine HCl CF 50 mg ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cyclizine HCl CF 50 mg?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Cyclizine HCl CF 50 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Cyclizine is een antihistaminicum (middel wat effecten van histamine tegengaat) met zwak kalmerende, zwak atropine-achtige en sterk braakonderdrukkende werking.

Te gebruiken bij

Cyclizine wordt gebruikt ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken ten gevolge van diverse oorzaken.

Cyclizine wordt tevens gebruikt ter voorkoming en behandeling van reisziekte.

2. Wat u moet weten voordat u Cyclizine HCl CF 50 mg inneemt

Gebruik Cyclizine HCl CF 50 mg niet

- Bij bekende overgevoeligheid voor cyclizine.
- Wanneer u last heeft van verhoogde oogboldruk, berustend op een nauwe voorste oogkamerhoek.

Wees extra voorzichtig met Cyclizine HCl CF 50 mg

Voorzichtigheid is geboden bij een vergrote prostaat, vernauwing van de maaguitgang, vallende ziekte, hart/ vaat aandoeningen en verhoogde bloeddruk.

Het middel kan door pupilverwijding de oogboldruk verhogen en een acute aanval van verhoogde oogboldruk veroorzaken.

Het dempende effect op het centrale zenuwstelsel van cyclizine wordt versterkt bij gelijktijdig gebruik van alcohol, slaapmiddelen en andere kalmeringsmiddelen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW071128	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyclizine HCl CF 50 mg , tabletten	RVG 52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

Bij ernstige hartzwakte dient cyclizine met voorzichtigheid te worden gebruikt. Bij patiënten met hartzwakte kan cyclizine een vermindering van de uitgepompte hoeveelheid bloed uit het hart gepaard gaande met een toename van de hartslag, bloeddruk in de slagaders en bloedvaten van longen veroorzaken.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van alcohol en andere stoffen met een dempende werking op het centraal zenuwstelsel kan de centraal dempende werking van cyclizine versterken.

MAO-remmers (middelen tegen depressies) kunnen de atropine-achtige werking van cyclizine verlengen en versterken. Antihistaminica (middelen die de werking van histamine tegengaan) kunnen de verschijnselen van gehoorbeschadiging, die kunnen optreden als bijwerkingen van middelen die schadelijk zijn voor het gehoor zoals cisplatine, salicylaten, vancomycine en paromomycine, maskeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Er zijn geen gegevens bekend over de uitscheiding van cyclizine in de moedermelk.

Niet gebruiken in de zwangerschap tenzij op uitdrukkelijk advies van de arts.

In de periode van borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van het middel kan leiden tot sufheid en slaperigheid en daardoor tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.

Het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van machines wordt ontraden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cyclizine HCl CF 50 mg

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Cyclizine HCl CF 50 mg ingenomen?

De gebruikelijke dosering is:

Bij misselijkheid en braken:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: 50 mg (1 tablet), zonodig driemaal per dag.

Kinderen 6 - 12 jaar: 25 mg (½ tablet), zonodig driemaal per dag.

Bij reisziekte:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: 50 mg (1 tablet), 1 - 2 uur voor vertrek, zonodig driemaal per dag.

Kinderen 6 - 12 jaar: 25 mg (½ tablet), 1 - 2 uur voor vertrek, zonodig driemaal per dag.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit geneesmiddel niet verdwijnen moet u alsnog een huisarts raadplegen. Hij kan u verder adviseren omtrent de behandeling van uw aandoening.

Wijze van innemen

De tabletten innemen met een ½ glas water.

Wat u moet doen wanneer u meer van Cyclizine HCl CF 50 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW071128	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyclizine HCl CF 50 mg , tabletten	RVG 52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

De belangrijkste verschijnselen van een overdosering met cyclizine zijn slaperigheid, duizeligheid, spier-slapte, coördinatiestoornissen, stuipen en verminderde ademhaling. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cyclizine HCl CF 50 mg in te nemen

Indien u vergeten bent uw tablet in te nemen, dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is dan kunt u de volgende dosering beter overslaan. Neem nooit 2 doseringen kort na elkaar.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Cyclizine HCl CF 50 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sufheid, slaperigheid, duizeligheid en slechte spierversamenwerking kunnen optreden. Ook stimulatie van het centrale zenuwstelsel, zich uitend in slapeloosheid, geïrriteerdheid, bevingen, nachtmerries, zinsbegoocheling kan voorkomen.

Verder zijn gemeld droge mond, gezichtsstoornissen, stoornissen in de urinelozing. Soms maagdarmsstoornissen en geelzucht met galstuwung.

Zelden zijn gemeld huidreacties, bewegingsstoornissen gekenmerkt door onwillekeurige, maar samenhangende rukkende bewegingen, leverontsteking door overgevoeligheid en ernstige bloedbeeldafwijkingen.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Cyclizine HCl CF 50 mg

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na".

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Cyclizine HCl CF 50 mg

Het werkzaam bestanddeel is cyclizine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: lactose, maiszetmeel, povidon K90 (E1201), talk (E553b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Cyclizine HCl CF 50 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cyclizine HCl CF 50 mg is een ronde, wit tot gebroken witte tablet met een diameter van 7 mm en aan één zijde een breukstreep.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW071128	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyclizine HCl CF 50 mg , tabletten	RVG 52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

RVG nummer

In het register ingeschreven onder:
RVG 52988, Cyclizine HCl CF 50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW071128	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------