

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cinnotropil 25 mg/400 mg capsule cinnarizină/piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cinnotropil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinnotropil
3. Cum să utilizați Cinnotropil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cinnotropil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cinnotropil și pentru ce se utilizează

Cinnotropil este o asociere de două substanțe active: cinnarizină și piracetam.

Cinnarizina aparține grupei de medicamente numite antivertiginoase, utilizate pentru tratamentul tulburărilor de echilibru. Este o substanță activă cu acțiune asupra canalelor de calciu și acțiune antihistaminică. Piracetam aparține unui grup de medicamente denumite nootrope cu acțiune asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

Medicul vă poate prescrie Cinnotropil dacă suferiți de boli care se însoțesc de vertij (amețeli). Cele două substanțe active din Cinnotropil acționează împreună pentru controlul vertijului având o acțiune mai crescută decât cea obținută prin administrarea fiecăreia separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cinnotropil

Nu utilizați Cinnotropil:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cinnarizină, piracetam, alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
- dacă ați fost diagnosticat în trecut cu hemoragie cerebrală;
- dacă sunteți diagnosticat cu afecțiunea numită Coreea Huntington (cunoscută și ca boală Huntington).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Cinnotropil și dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos:

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului. Medicul vă va recomanda în acest caz doze mai mici de Cinnotropil;

- dacă sunteți în vârstă. Medicul vă poate evalua funcția rinichilor dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului cu Cinnotropil;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal. Administrarea după mese poate diminua iritația stomacului;
- dacă suferiți de boală Parkinson, deoarece acest medicament vă poate agrava boala;
- dacă suferiți de o boală de sânge numită porfirie deoarece acest medicament vă poate agrava boala;
- dacă urmează să efectuați teste cutanate pentru diagnosticarea unei alergii, deoarece cinarizina din componența Cinnotropil poate influența răspunsul la indicatorii de reactivitate dermică.
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau vi s-a efectuat sau urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale majore, inclusiv intervenții stomatologice, dacă sunteți în tratament cu anticoagulante sau aspirină, deoarece administrarea acestui medicament vă poate afecta coagularea sângelui.

Cinnotropil nu se va utiliza în același timp cu deprimante ale sistemului nervos central sau alcool.

Copii și adolescenți

Cinnotropil nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (sub 18 ani).

Cinnotropil împreună cu alte medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este important în special dacă luați:

- deprimante ale sistemului nervos central
- alcool
- antidepresive triciclice
- hormoni tiroidieni
- anticoagulante (acenocumarol, warfarină)
- antiagregante plachetare (aspirină)
- medicamente antiepileptice

Cinnotropil fiind o asociere de două substanțe active, cinarizină și piracetam, nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente care conțin oricare dintre aceste două substanțe active.

Cinnotropil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Cinnotropil nu se va asocia cu consum de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Cinnotropil înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Cinnotropil. Nu se recomandă utilizarea Cinnotropil în timpul sarcinii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Cinnotropil nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece cinarizina din componența Cinnotropil poate da somnolență, nu este recomandat utilizarea Cinnotropil în activități care necesită vigilență cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Cinnotropil conține Lactoză și Azorubină

Deoarece conține Lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Prin conținutul de Azorubină (E 122) , produsul poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Cinnotropil

Luați întotdeauna Cinnotropil exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este 1 - 2 capsule Cinnotropil de 3 ori pe zi.

Aceste doze zilnice nu trebuie depășite.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament pe o perioadă mai mare de 3 luni. Medicul dumneavoastră vă va indica dozele și durata tratamentului cu Cinnotropil.

Cinnotropil capsule se administrează pe cale orală, de preferat după mese. Înghițiți capsulele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Utilizarea la copii

Cinnotropil nu trebuie administrat copiilor sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Cinnotropil decât trebuie

Dacă accidental ați luat prea multe capsule de Cinnotropil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva capsule cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Cinnotropil

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cinnotropil

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Cinnotropil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

La unii pacienți care au luat piracetam s-au raportat cazuri foarte rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie) precum și reacții datorite unui edem alergic sever: umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, încetați să mai luați Cinnotropil și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse, raportate la administrarea medicamentului Cinnotropil:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Somnolență;
- Greață;
- Nervozitate;
- Hiperkinezie;
- Creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Hipersomnie, letargie;
- Disconfort gastric, vărsături, dureri abdominale superioare, dispepsie;

Oboseală

- Depresie;
- Somnolență
- Astenie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Depresie, diskinezie, tulburări extrapiramidale, parkinsonism, tremor, cefalee;
- Xerostomie;
- Transpirații, reacții alergice;
- Creștere în greutate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Hipersensibilitate, inclusiv reacții cutanate de fotosensibilizare;
- Icter colestatic;
- Lichen plan și lupus eritematos sistemic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Anxietate, excitare, insomnie;
- Tremor în special la vârstnici și la tratament de lungă durată;
- Hipersalivație, greață, vărsături;
- Rigiditate musculară;
- Tulburări hemoragice;
- Reacție anafilactoidă, hipersensibilitate;
- Confuzie, halucinații;
- Ataxia, tulburări de echilibru, agravarea epilepsiei, cefalee;
- Vertij;
- Durere abdominală, dureri epigastrice, diaree;
- Angioedem, dermatită, prurit, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cinnotropil

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Cinnotropil dacă observați că blisterul este deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cinnotropil

- Substanțele active sunt: cinarizina și piracetamul. Fiecare capsulă de Cinnotropil conține cinarizină 25 mg și piracetam 400 mg.

- Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei* – Lactuloza monohidrat (Granulac 200), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; amidon de porumb. *Corpul capsulei* - gelatina, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E 104), albastru brevetat (E131), azorubină (E122); *Capacul capsulei* : gelatina, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E 104), oxid de fier roșu (E172).

Cum arată Cinnotropil și conținutul ambalajului

Cinnotropil se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu cap de culoare galben opac și corp de culoare maro opac, conținând pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cutie pliantă de carton cu 4 blistere din folie de aluminiu/folie de PVC/PVdC termosudabile a câte 15 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

LLC Rompharm Company Georgia

Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a, Georgia

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>