

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg</b> , tabletten	RVG 20654=52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

## 1. Wat is Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg inneemt

### **Gebruik Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008289	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg</b> , tabletten	RVG 20654=52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

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

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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008289	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg</b> , tabletten	RVG 20654=52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

### **Wat u moet doen wanneer u meer van Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg heeft ingenomen dan u zou mogen**

De belangrijkste verschijnselen van een overdosering met cyclizine zijn slaperigheid, duizeligheid, spierslape, 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 galstuwning.

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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 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 Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg**

Het werkzaam bestanddeel is cyclizine hydrochloride.

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

### **Hoe ziet Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008289	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg</b> , tabletten	RVG 20654=52988	
50 mg cyclizine hydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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

*Vergunninghouder*

Healthypharm 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 20654=52988, Reisziektetabletten HTP Cyclizine HCl 50 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2013**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008289	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------