

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Primatour tabletten 12,5 mg / 25 mg

Cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Primatour en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primatour en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primatour bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, een kort- en langwerkend antihistaminicum. Beide stoffen zijn werkzaam tegen bewegingsziekte. De werking van Primatour begint na ongeveer 1 uur.

U kunt Primatour gebruiken ter voorkoming en behandeling van wagen-, zee- en luchtziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (antihistaminica)
- U heeft de ziekte van Parkinson of heeft last van parkinsonachtige verschijnselen zoals spierspannings- en houdingsveranderingen en onwillekeurige bewegingen
- U heeft last van een bepaalde vorm van glaucoom (verhoogde oogboldruk, kamerhoekblok-glaucoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een verhoogde oogboldruk of groene staar (glaucoom)
- U heeft een aandoening van de uitgang van de maag naar de darm (pylorusstenose)
- Uw nieren of lever werken minder goed.
- U heeft prostaatklasten (prostaathypertrofie)

- U heeft last van aanvallen van benauwdheid, die vaak gepaard gaan met hoesten en het opgeven van slijm (astma bronchiale)
- U lijdt aan vallende ziekte (epilepsie)
- U heeft een verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- U lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie)
- Uw hart werkt minder goed (hartfalen)
- Bij ouderen en vrouwen, omdat deze groepen gevoeliger zijn voor cinnarizine, waardoor bepaalde bijwerkingen vaker optreden. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Dit is vooral gezien bij doseringen van meer dan 150 mg cinnarizine per dag. De dosering dient dan verlaagd te worden. Bij aanhouding van de bijwerking moet het gebruik van Primatour worden gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Primatour nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- kalmerende middelen (sedativa)
- alcohol
- geneesmiddelen die angst of onrust verminderen (anxiolytica)
- geneesmiddelen die een psychose (het horen of zien van dingen die er niet zijn, waangedachtes, ongewone achterdocht en teruggetrokken gedrag) tegengaan (antipsychotica)
- bepaalde pijnstillers (opioïden)
- geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden, omdat het mogelijk versuffend effect van Primatour daardoor kan worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Primatour mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Primatour kan sufheid, slaperigheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor het coördinatievermogen en reactievermogen verminderen. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Primatour bevat de hulpstoffen lactose en natrium.

Dit middel bevat ongeveer 125 mg lactose per tablet.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Primatour in ongeveer een half uur voor het begin van de reis:

volwassenen:	één tablet;
kinderen ouder dan 6 jaar:	een halve tablet;
kinderen van 2 tot 6 jaar:	een kwart tablet.

Bij langdurige reizen:

volwassenen:	één tablet, 3 maal per dag;
kinderen ouder dan 6 jaar:	een halve tablet, 3 maal per dag.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor oudere patiënten.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid (1 glas) water of een andere vloeistof (bijvoorbeeld limonade) worden ingenomen. Neem de tabletten in hun geheel (of in enkele stukken gebroken) in, met de vloeistof. Drink daarna het hele glas leeg.

U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werking van Primatour bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, of wanneer u een overdosering vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden: slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen, slaphed, toevallen, koorts en verminderde ademhaling. Kinderen zijn extra gevoelig voor een overdosering van Primatour.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: sufheid (sedatie), slaperigheid, coördinatiestoornissen.
- Zelden: slapeloosheid, geïrriteerdheid, beven of trillen (tremoren), toevallen (convulsies), spierspannings- en houdingsveranderingen (parkinsonisme) en onwillekeurige bewegingen (extrapiramidale stoornissen)

Oogaandoeningen

- Soms: wazig zien (moeite met scherpstellen van de ooglen).

Hartaandoeningen

- Zelden: beklemd gevoel op de borst, versnelde hartslag (tachycardie).

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: droge mond.
- Soms: maagdarmstoornissen.

Lever- en galaandoeningen

- Zelden: Geelzucht door galstuwung (gele verkleuring van de huid of ogen) (cholestatische icterus)

Nier- en urinewegaandoeningen

- Soms: achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Voorts zijn er voor cyclizine, een aan chloorcyclizine verwante stof, de volgende bijwerkingen gemeld die niet in bovenstaande tabel zijn opgenomen. Hoewel niet gemeld tijdens het gebruik van Primatour, kunnen deze bijwerkingen zich voordoen, omdat deze stoffen op elkaar lijken:

Duizeligheid, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), droge mond, moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie), huidirritaties, plotseling ongecontroleerde rukkende bewegingen (gegeneraliseerde chorea), allergische leverontsteking (hepatitis), bloedarmoede die gekenmerkt wordt door een tekort aan alle soorten bloedcellen (aplastische anemie) die gekenmerkt wordt door overmatige bloedingen en blauwe plekken, moeheid en bleekheid en steeds terugkerende infecties, bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), verstopping (constipatie), versnelde hartslag (tachycardie) en verminderde eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn cinnarizine en chloorcyclizinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, menthol, polyvinylpyrrolidon 25, saccharoïde natrium 0-water, colloïdaal silicium, talk, chinolinegeel (E 104).

Hoe ziet Primatour eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn geel en rond met een kruisbreukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke kwarten.

Primatour tabletten zijn verpakt in een doosje met 1 blisterverpakking met 10 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 AD Amstelveen

Fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Primatour is in het register ingeschreven onder RVG 03178.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2019.