

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Marzine 50 mg tabletit syklitsiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Marzine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Marzinea
3. Miten Marzinea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Marzinen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Marzine on ja mihin sitä käytetään

Marzinea käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon, kuten matkapahoinvointiin, Ménièreen tautiin ja muiden syiden aiheuttamaan huimaukseen ja labyrinthioireisiin. Marzine ehkäisee ja lievittää myös lääkkeiden aiheuttamaa oksentelua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Marzinea

Älä ota Marzinea

- jos olet allerginen syklitsiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on glaukooma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Marzinea, jos sinulla on

- ruuansulatuskanavan sairaus
- eturauhasen liikakasvua.

Muut lääkevalmisteet ja Marzine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Marzinea samanaikaisesti keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten unilääkkeiden ja rauhoittavien lääkkeiden kanssa, koska se saattaa voimistaa niiden vaikutusta.

Älä käytä Marzinea samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa, koska se saattaa voimistaa niiden sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Marzine alkoholin kanssa

Älä käytä Marzinea samanaikaisesti alkoholin kanssa, koska alkoholin vaikutus voi voimistua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Marzinea ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Marzine-valmisteen imeytymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikka Marzinen kerta-annoksella ei tutkimusten mukaan ole väsyttävää vaikutusta, suuremmat annokset saattavat heikentää suorituskykyä. Selvitä sen vuoksi reaktiosi ennen erityistä reaktiokykyä vaativia toimia, esim. autonajoa tai koneiden käyttöä. Marzine voi heikentää silmän sopeutumiskykyä ja siten aiheuttaa näköongelmia.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Marzine sisältää laktoosia

Yksi tabletti sisältää 60 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Marzinea otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on yksi tabletti korkeintaan kolmesti päivässä. Matkapaikoinnin torjumiseksi lääke otetaan 1 - 2 tuntia ennen matkalle lähtöä.

Jos otat enemmän Marzinea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Marzinea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun Marzinea käytetään suositeltuina annoksina, se on yleensä hyvin siedetty. Nokkosihottumaa, lääkeihottumaa, väsymystä, suun, nenän ja kurkun kuivuutta, näön sekavuutta, sydämen tiheälyöntisyyttä, virtsaamiskyvyttömyyttä, ummetusta, levottomuutta, hermostuneisuutta, unettomuutta sekä kuulon ja näön harhoja on raportoitu, erityisesti silloin, kun annossuosituksia on ylitetty.

Syklisiin käytön yhteydessä on esiintynyt sappiperäistä keltaisuutta.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yksittäiset tapaukset: toistopunoittuma (lääkeihottuma), nykivät pakkoliikkeet, yliherkkyydestä johtuva maksatulehdus ja jyväsolutukato.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Marzinen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15-25 °C).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Marzine sisältää

- Vaikuttava aine on sykliisiinihydrokloridi 50 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, perunatärkkelys, akaasiakumi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tabletti (halkaisija 8 mm) on valkoinen, jakourteinen, tabletissa koodi T4A.

Pakkauskoot: 10 ja 100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

puh. 020-720 9550

info@meda.fi

Valmistaja

Wrafton Laboratories Ltd.

Exeter Road, Wrafton, Braunton,

Devon, EX33 2DL

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2015

Bipacksedel: information till patienten

Marzine 50 mg tabletter cyklizinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Marzine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Marzine
3. Hur du tar Marzine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marzine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Marzine är och vad det används för

Marzine används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar, såsom åksjuka, Ménières sjukdom, och andra orsaker till yrsel och labyrint symptom. Marzine förebygger och lindrar läkemedelsinducerad kräkning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Marzine

Ta inte Marzine

- om du är allergisk mot cyklizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har sömnapné
- om du har glaukom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Marzine om du har

- sjukdom i mag-tarmsystemet
- prostataförstoring.

Andra läkemedel och Marzine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Marzine samtidigt med medel som förlamar det centrala nervsystemet, t.ex. sömnmedel eller lugnande läkemedel, eftersom den kan förstärka deras effekt.

Ta inte Marzine samtidigt med MAO-hämmare, eftersom den kan förstärka deras biverkningar på hjärtat.

Marzine med alkohol

Ta inte Marzine samtidigt med alkohol, eftersom effekten av alkohol kan förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Marzine rekommenderas inte under graviditet. Det är inte känt om Marzine passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Marzine har inte påvisats vara sederande som en dos. Högre doser kan dock försämra reaktionsförmågan. Därför är det bra att känna sina egna reaktioner förrän åtgärder som kräver skärpt reaktionsförmåga, t.ex. bilkörning eller användning av maskiner. Marzine kan förminska ögats adaptionsförmåga vilket kan orsaka synproblem.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Marzine innehåller laktos

En tablett innehåller 60 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Marzine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna och barn över 12 år är en tablett högst tre gånger om dagen. Vid förebyggande av åksjuka tas läkemedlet 1 - 2 timmar före avresan.

Om du har tagit för stor mängd av Marzine

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Marzine

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

När Marzine används i rekommenderade doser, är den vanligtvis väl tolererad. Nässelutslag, läkemedelsutslag, trötthet, mun-, hals- och nästorrhet, synbesvär, snabb puls, oförmåga att urinera, förstoppning, rastlöshet, oro, sömnlöshet samt hörsel- eller synhallucinationer har rapporterats, särskilt när doseringsanvisningar har överskridits.

Gulsot har förekommit under behandlingen med cyklizin.

Följande biverkningar har rapporterats i enstaka fall: läkemedelsutslag (erythema fixum), ryckande tvångsrörelser, leverinflammation på grund av överkänslighet och brist på granulocyter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Marzine ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15-25°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyklizinhydroklorid 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, potatisstärkelse, akaciagummi, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten (diameter 8 mm) är vit, med delskåra, märkt T4A.

Förpackningsstorlekar: 10 och 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

tel. 020-720 9550

info@meda.fi

Tillverkare

Wrafter Laboratories Ltd.

Exeter Road, Wrafter, Braunton

Devon, EX33 2DL

Stor-Britannien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2015