

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### AZALONUM 20 mg/40 mg tablete cinarizin/dimenhidrinat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je AZALONUM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZALONUM
3. Kako uzimati AZALONUM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZALONUM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je AZALONUM i za što se koristi**

AZALONUM sadrži dvije djelatne tvari. Jedna je cinarizin, a druga je dimenhidrinat. Ove dvije djelatne tvari pripadaju različitim skupinama lijekova. Cinarizin pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija. Dimenhidrinat pripada skupini koja se naziva antihistaminici.

Obje tvari djeluju tako da smanjuju simptome vrtoglavice (osjećaj omaglice ili 'vrtnje') i mučnine (osjećaj mučnine). Kada se ove dvije tvari koriste zajedno, postiže se bolja učinkovitost nego kada se primjenjuju zasebno.

AZALONUM se koristi za liječenje različitih vrsta vrtoglavice u odraslih. Vrtoglavica može imati puno različitih uzroka.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZALONUM**

##### **Nemojte uzimati AZALONUM:**

- ako ste alergični na cinarizin, dimenhidrinat ili difenhidramin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na druge antihistaminike (poput astemizola, klorfeniramina i terfenadina, koji se koriste kao lijekovi protiv alergije). Ne biste trebali uzimati ovaj lijek, osim ako Vam ga je propisao Vaš liječnik.
- ako patite od glaukoma uskog kuta (specifična bolest oka).
- ako imate epilepsiju.
- ako imate povišen tlak u mozgu (npr. zbog tumora).
- ako zloupotrebljavate alkohol.
- ako imate problema s prostatom koji uzrokuju otežano mokrenje.
- ako bolujete od zatajenja jetre ili bubrega.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete AZALONUM ako bolujete od:

- niskog ili visokog krvnog tlaka,
- povišenog očnog tlaka,
- opstrukcije crijeva,
- povećane prostate,
- pretjerano aktivne štitnjače,
- teške bolesti srca,
- Parkinsonove bolesti.

Primjena lijeka AZALONUM može pogoršati ova stanja. AZALONUM još uvijek može biti prikladan lijek za Vas, ali Vaš liječnik mora uzeti u obzir ove činjenice.

### **Drugi lijekovi i AZALONUM**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

AZALONUM može stupiti u interakcije s drugim lijekovima koje uzimate.

### **AZALONUM Vas može učiniti umornima ili pospanima kada se uzima sa sljedećim lijekovima:**

- barbituratima (lijekovi koji se često koriste za smirenje)
- narkotičkim analgeticima (jaki lijekovi protiv boli poput morfina)
- trankvilizatorima (vrsta lijeka koji se koristi za liječenje depresije i tjeskobe)
- inhibitorima monoaminoooksidaze (koristi se za liječenje depresije i tjeskobe)

### **AZALONUM može pojačati učinak sljedećih lijekova:**

- tricikličkih antidepresiva (koriste se za liječenje depresije i tjeskobe)
- atropina (lijek za opuštanje mišića i koji se često koristi za preglede oka)
- efedrina (može se koristiti za liječenje kašlja ili začepljenog nosa)
- lijekova koji se koriste za sniženje krvnog tlaka

Prokarbazin (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta raka) može pojačati učinak cinarizin/dimenhidrinata.

Aminoglikozidi (vrsta antibiotika) mogu oštetiti unutarnje uho. Ako uzimate AZALONUM, možda nećete primijetiti da se pojavljuje ovo oštećenje.

Ne biste trebali uzimati AZALONUM s lijekovima koji se koriste za liječenje problema s otkucajima Vašeg srca (anti-aritmici). AZALONUM također može promijeniti način na koji Vaša koža reagira na alergijsko testiranje.

### **AZALONUM s hranom, pićem i alkoholom**

AZALONUM može uzrokovati probavne tegobe koje se mogu umanjiti uzimanjem tableta nakon obroka. Nemojte piti alkohol dok uzimate AZALONUM, jer Vas može učiniti umornima ili pospanima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

AZALONUM ne smiju uzimati trudnice ili dojilje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

AZALONUM Vas može učiniti pospanima. Ako se to dogodi i Vama, ne smijete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

### **3. Kako uzimati AZALONUM**

Uvijek uzmete ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta tri puta dnevno. Progutajte tabletu s nešto tekućine, nakon obroka. Obično ćete uzimati AZALONUM u trajanju do 4 tjedna. Vaš liječnik će Vam reći ako trebate uzimati AZALONUM dulje od navedenog.

### **Primjena kod djece i adolescenata**

Primjena ovog lijeka u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje s obzirom da nisu poznati učinci ovog lijeka na djecu i adolescente.

### **Ako uzmete više lijeka AZALONUM nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta ili ako tablete uzme dijete, morate hitno potražiti savjet liječnika.

Ako uzmete previše lijeka AZALONUM možete postati jako umorni, osjećati omaglicu i tresavicu. Vaše zjenice se mogu proširiti i možda nećete moći mokriti. Možda ćete imati suha usta, nalete crvenila u licu, ubrzane srčane otkucaje, vrućicu, možda ćete se znojiti i imati glavobolju.

Ako ste uzeli veliku količinu lijeka AZALONUM možete imati napadaje, halucinacije, visoki krvni tlak, osjetiti tresavicu, postati uzbuđeni i otežano disati. Može se pojaviti i koma.

### **Ako ste zaboravili uzeti AZALONUM**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu lijeka AZALONUM, jednostavno izostavite tu tabletu. Sljedeću tabletu lijeka AZALONUM uzmete u vrijeme kada uobičajeno trebate uzeti tabletu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati AZALONUM**

Nemojte prestati uzimati AZALONUM prije nego Vam liječnik to preporuči. Ako liječenje prekinete prerano, simptomi vrtoglavice se mogu ponovno javiti (omaglica i 'vrtnja').

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omamljenost,
- suha usta,
- glavobolja
- bol u želucu.

Ove nuspojave su obično blage i nestaju unutar nekoliko dana, čak i ako nastavite uzimati AZALONUM.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- znojenje,

- crvenilo kože,
- probavne tegobe,
- mučnina (osjećaj mučnine),
- proljev,
- nervoza,
- grčevi,
- zaboravljivost,
- tinitus (zvonjava u ušima),
- parestezije (trnci u rukama ili nogama),
- tremor (nevoljno drhtanje).

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- oštećen vid,
- alergijske reakcije (npr. kožne reakcije),
- osjetljivost na svjetlo, i
- otežano mokrenje.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- broj bijelih krvnih stanica i trombocita može biti snižen, i
- broj crvenih krvnih stanica može biti jako snižen, što može uzrokovati slabost, olakšano stvaranje modrica ili pojavu infekcija.

Ako patite od infekcija praćenih vrućicom i ozbiljnim pogoršanjem Vašeg općeg zdravlja, posjetite Vašeg liječnika i obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

**Ostale moguće nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) koje se mogu pojaviti s ovom vrstom lijekova uključuju:**

- dobivanje na težini,
- zatvor,
- stezanje u prsnom košu,
- žutica (žutilo kože ili bjeloočnica uzrokovano problemima s jetrom ili krvlju), pogoršanje glaukoma uskog kuta (bolest oka s povišenim tlakom unutar oka), nekontrolirani pokreti,
- neuobičajeno uzbuđenje i nemir (posebno u djece),
- teške kožne reakcije.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati AZALONUM**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što AZALUNOM sadrži

- Djelatne tvari su: 20 mg cinarizina i 40 mg dimenhidrinata.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, kukuruzni škrob, hipromeloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, talk i magnezijev stearat.

### Kako AZALUNOM izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete promjera 8 mm.  
Dostupne su u blister pakiranjima koja sadrže 20, 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

#### Proizvođač

Medochemie Ltd, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar  
Medochemie Ltd, Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cipar

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Hrvatska  
Tel: + 385 51 546 399

#### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Švedska	Azalonum
Bugarska	AZALONUM 20mg/40mg tablets
Hrvatska	AZALONUM 20mg/40mg tablete
Cipar	AZALONUM 20mg/40mg tablets
Republika Češka	MEDOVERT
Estonija	AZALONUM
Grčka	AZALONUM 20mg/40mg tablets
Latvija	AZALONUM 20mg/40mg tablets
Litva	AZALONUM 20mg/40mg tabletės
Malta	AZALONUM 20mg/40mg tablets
Rumunjska	AZALONUM 20mg/40mg comprimate
Republika Slovačka	MEDOVERT 20mg/40mg tablety

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.