

# **FACHINFORMATION**

## **(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Echnatol - Dragees

### **2. QUALITATIVE ZUSAMMENSETZUNG UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dragee enthält: 50 mg Cyclizinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharose 32,82 mg, Lactose-Monohydrat 26,55 mg und Cochenillerot A (E 124) 0,002 mg pro Dragee  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

altrosa glänzende überzogene Tabletten (Dragees)

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Reisekrankheit (Auto-, Bahn-, Luft- und Seekrankheit).

Bei folgenden Indikationen kann auf Echnatol-Dragees zurückgegriffen werden, wenn andere Wirkstoffe keine Wirksamkeit zeigen oder schlecht vertragen werden: Übelkeit und Erbrechen anderer Genese z.B. Labyrinthstörungen, Ménière'sche Erkrankung, Schwindelgefühle infolge Arteriosklerose.

Echnatol – Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr:

Prophylaxe: 1 Dragee etwa 30 Minuten vor Antritt der Reise.

Therapie: 3mal täglich 1 Dragee.

Eine Maximaldosis von 4 Dragees pro Tag darf nicht überschritten werden.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Cyclizin oder andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur (z.B. Buclizin, Meclizin, Dimenhydrinat) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eklampsie, Epilepsie, paralytischer Ileus, Asthmaanfall, während und bis 2 Wochen nach Therapie mit MAO-Hemmern, Kinder unter 12 Jahre.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Dosierung für Kinder ist wegen möglicher zentraler Erregung exakt einzuhalten.

Durch Cyclizin können Symptome eines Ileus oder Gehirntumors verschleiert werden.

Vorsicht bei Patienten mit schweren Herzfehlern. Bei diesen Patienten kann Cyclizin eine Verminderung der Herzauswurfleistung in Verbindung mit einer Steigerung der Schlagfrequenz des arteriellen Druckes und Pulmonalarteriendruckes bewirken.

Bei akuter Überdosierung wurden Schläfrigkeit, Schwindel, Inkoordination, Schwäche, Konvulsionen, Hyperpyrexie, Atemdepressionen, Herz-Kreislauf-Versagen und gelegentlich auch Agitationen, Ataxien und Halluzinationen beobachtet.

Besonders bei Kindern wurden anticholinerge Symptome beschrieben (Mundtrockenheit, gerötete Haut, Mydriasis, gastrointestinale Symptome).

Wegen der anticholinergen Wirkung von Cyclizin ist Vorsicht bei Engwinkelglaukom, Obstruktionen des Gastrointestinaltraktes oder des Blasenhalses, Prostatahypertrophie mit Restharnbildung geboten.

Vorsicht bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, Lactose-Monohydrat und Cochenillerot A (E 124):

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Insomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Weiters sollten Patienten mit der seltenen Galactose-Intoleranz oder Lapp-Lactase-Mangel dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Cyclizin kann die Wirkung von Alkohol sowie Schlaf- und Beruhigungsmitteln verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglycosiden, Salicylaten, Vancomycin, Schleifendiuretika oder Cisplatin kann deren ototoxische Wirkung maskiert werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Cyclizin soll im 1. Trimenon der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, im weiteren Verlauf ist der therapeutische Effekt sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen. Eine Anwendung in der Stillperiode wird nicht empfohlen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Reaktionsfähigkeit, das Betätigen von Maschinen sowie die Verkehrstüchtigkeit können durch Cyclizin beeinträchtigt werden. Daher wird Vorsicht beim Autofahren oder bei besondere Konzentration erfordernden Tätigkeiten empfohlen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\square$ 10 )
Häufig	( $\square$ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	( $\square$ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	( $\square$ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Erkrankungen des Blutes.

Von Cyclizin ist ein Fall einer reversiblen Agranulozytose bekannt.

Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche

Nicht bekannt: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen; insbesondere bei Kindern Unruhe, Nervosität und Schlaflosigkeit; bei älteren Patienten auch Verwirrtheit und Erregung; bei höherer Dosierung Halluzinationen, Euphorie, Dystonie, Störungen der Koordination

Einzelfälle von Chorea.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Akkommodationsstörungen, Glaukomauslösung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths  
Nicht bekannt: Tinnitus

Herz- und Gefäßerkrankungen  
Nicht bekannt: Vor allem bei hoher Dosis Tachykardie und Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums  
Nicht bekannt: Eindickung des Bronchialsekrets

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
Nicht bekannt: Mundtrockenheit, Anorexie, Diarrhoe, Obstipation, cholestatischer Ikterus.  
Im Zusammenhang mit einer Cyclizineinnahme werden auch Übelkeit, Erbrechen beobachtet, wobei der Kausalzusammenhang mit der Cyclizineinnahme fraglich ist, da die Substanz ja zur Behandlung dieser Beschwerden eingesetzt wird.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege  
Nicht bekannt: Miktionsstörungen, Dysurie

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, fixes Arzneimittelexanthem, Erythem, Photosensibilität.  
Ein Fall von allergischer Hepatitis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen  
Nicht bekannt: Muskelschwäche

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

**Symptome:** Bei akuter Überdosierung wurden Schläfrigkeit, Schwindel, Inkoordination, Schwäche, Konvulsionen, Hyperpyrexie, Atemdepressionen, Herz-Kreislauf-Versagen und gelegentlich auch Agitationen, Ataxien und Halluzinationen beobachtet. Besonders bei Kindern wurden anticholinerge Symptome beschrieben (Mundtrockenheit, gerötete Haut, Mydriasis, gastrointestinale Symptome).

**Behandlung:** Magenspülung; gegebenenfalls Aufrechterhaltung der Atmung, Gabe von Antikonvulsiva (z.B. Diazepam).

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate, Cyclizin

ATC-Code: R06AE03

Cyclizin ist ein Piperazin-Derivat aus der Reihe der Antihistaminika und zählt zur Klasse der H1-Rezeptorenblocker. Cyclizin hat antiemetische, anticholinerge und antiallergische Eigenschaften und setzt außerdem die Empfindlichkeit des Labyrinths herab. Es wird angenommen, dass Cyclizin an den Chemorezeptoren der Triggerzone angreift. Müdigkeitserscheinungen sind daher äußerst selten.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

H1-Rezeptorantagonisten werden im Gastrointestinaltrakt gut resorbiert, haben ihren Wirkungseintritt nach etwa 30 Minuten und ihr Wirkungsmaximum nach 1-2 Stunden. Die Wirkungsdauer des Cyclizin beträgt etwa 4-6 Stunden.

Bei gesunden männlichen Probanden wurde nach einer oralen Gabe einer Einzeldosis von 50 mg nach etwa 2 Stunden ein Serummaximum erreicht, die terminale Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 18 Stunden. Die pharmakokinetischen Parameter verhielten sich im Dosisbereich von 50-150 mg dosislinear.

Cyclizin wird in Norcyclizin metabolisiert, das kaum eine antihistaminische Wirkung hat. Weniger als 1% der verabreichten Dosis wird im Harn als Cyclizin ausgeschieden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Mutagenität

Ein mit Cyclizin durchgeführter Ames-Test führte zu einem negativen Ergebnis. Seine durch Zugabe von Nitrit entstandenen Abkömmlinge waren bei zwei der fünf untersuchten Bakterienstämme mutagen.

### Kanzerogenität

Es wurden keine Langzeitstudien mit Tieren bezüglich des kanzerogenen Potentials von Cyclizin durchgeführt. Eine Untersuchung an einer kleinen Zahl von Ratten hat keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potential von Cyclizin oder seinen durch Zugabe von Nitrit entstandenen Abkömmlingen ergeben.

### Teratogenität

Einige mit Tieren durchgeführte Studien zeigen eine teratogene Wirkung von Cyclizin. Studien an Frauen, die Cyclizin-haltige Arzneimittel in der Schwangerschaft einnahmen, haben keinen Hinweis auf ein teratogenes Potential von Cyclizin ergeben. Trotzdem sollte Cyclizin vor allem im ersten Trimenon nicht eingesetzt werden.

### Fertilität

Im Rahmen von Studien zum teratogenen Potential von Cyclizin kam es bei weiblichen Ratten und Mäusen zu einer Erhöhung der postkonzeptionellen Resorptionsrate.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Drageekern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat, Carmellose Natrium

Drageehülle:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Gummi arabicum, Talkum, Titandioxid (E 171), Reisstärke, Povidon (K 25), Saccharose, Cochenillerot A (E 124), Chinolingelb (E 104), Indigotin I (E 132), Montanglycolwachs (Höchstwachs E)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC -Aluminium-Blisterpackung zu 10 und 40 Stück

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung:**

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH  
Anton Anderer Platz 6/1  
A-1210 Wien

**8. Zulassungsnummer**

Z.Nr.: 11.769

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. März 1971

Verlängerung der Zulassung: 29. Dezember 2005

**10. Stand der Information**

Juni 2013

**Rezeptpflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.