

# TOURISTIL

TOURISTIL

(JANSSEN-CILAG)

II E 5

Naam van het geneesmiddel:  
TOURISTIL, tabletten

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:  
Een tablet Touristil bevat 20 mg cinnarizine base en 19,1 mg domperidonemaleaat, overeenkomend met 15 mg domperidone.  
Voor hulpstoffen zie "Lijst van hulpstoffen".

Farmaceutische vorm:  
Tabletten.

Klinische gegevens:

Therapeutische indicaties:  
Het voorkomen en de behandeling van symptomen die gepaard gaan met kinetosen (o.a. wagen-, lucht- en zeeziekte), zoals: misselijkheid en aanverwante dyspeptische klachten, braakneiging en braken, duizeligheid en hoofdpijn, sufheid tot slaperigheid.

Dosering en wijze van toediening:  
Om een optimaal effect te bereiken, dient Touristil 1/2 tot 1 uur voor de aanvang van de reis ingenomen te worden.  
Bij *korte reizen* (enkele uren) volstaat meestal een eenmalige toediening: — kinderen van 2 tot 7 jaar: 1/2 tablet; — kinderen boven de 7 jaar: 1 tablet; — volwassenen: 1 tot 2 tabletten.  
Bij *langere reizen* (meer dan 6 uur of enkele dagen): — kinderen van 2 tot 7 jaar: 3 maal 1/2 tablet per dag; — kinderen boven de 7 jaar: 2 à 3 maal 1 tablet

per dag; — volwassenen: 3 à 4 maal 1 tablet per dag.

Touristil niet toedienen aan kinderen onder de 2 jaar.

Dit doseringsschema bevat gemiddelde doses voor gemiddeld gevoelige patiënten. Bij zeer gevoelige patiënten of bij een sterkere bewegingsstimulus (b.v. zware zee) kan een aanpassing (hogere dosis) nodig zijn. Bij een opkomend ziektegevoel kan het innemen van een dosis of een bijkomende dosis nog verlichting brengen.

Contra-indicaties:

Overgevoeligheid voor domperidone, cinnarizine of voor een van de andere bestanddelen van de tablet.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Touristil tabletten bevatten lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen; galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties:

Gelijktijdig gebruik met alcohol, CZS-deprimerende geneesmiddelen of tricyclische antidepressiva kan de sedatieve effecten van deze geneesmiddelen versterken. De belangrijkste biotransformatie van domperidone verloopt via CYP3A4. In vitro data suggereren dat gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die deze enzymen significant remmen, kan leiden tot verhoogde plasmaspiegels van domperidone. Voorbeelden van CYP3A4 remmers zijn azol antimycotica, macrolide antibiotica, HIV protease inhibitors en nefazodone.

Zwangerschap en borstvoeding:

*Zwangerschap.*

Bij dieren en bij de mens werden geen teratogene effecten waargenomen, noch van domperidone noch van cinnarizine. Omdat de ervaring bij zwangere vrouwen nog beperkt is, blijft voorzichtigheid geboden tijdens de zwangerschap.

*Borstvoeding.*

Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding van cinnarizine in de moedermelk. De domperidoneconcentraties in de moedermelk liggen 4 maal lager dan in het plasma. Veiligheidshalve wordt Touristil het best afgeraden aan de zogende moeder.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen:

Normaal interfereren noch domperidone noch cinnarizine met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Indien zich slaperigheid voordoet, die werd uitgelokt door een beginnende reisziekte of door cinnarizine, is voorzichtigheid geboden bij deelname aan het verkeer en bij het bedienen van machines.

Bijwerkingen:

Bij gevoelige personen kan slaperigheid optreden, die van voorbijgaande aard is en niet verward mag worden met de sufheid (tot slaperigheid) die door de reisziekte zelf veroorzaakt wordt. Inderdaad, een van de vroegste symptomen van reisziekte is slaperigheid, die veelal als klacht blijft bestaan indien de symptomen van de reisziekte onvoldoende bedwongen worden (medicatie bleef zonder effect of werd te laag gedoseerd). In zeldzame gevallen; vooral wanneer de bloed-hersen barrière immatuur is (zoals bij zeer jonge kinderen) of aangetast is, kunnen zich extrapyramidale symptomen voordoen. Als dergelijke symptomen optreden, zullen ze spontaan en volledig verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling.

Overdosering:

Een overdosering kan aanleiding geven tot een voorbijgaande gastro-intestinale last, die varieert van maaglast tot een lichte vorm van diarree.

Farmacologische eigenschappen:

*Farmacodynamische eigenschappen.*

*Farmacotherapeutische categorie:* Antivertigo preparaten.

ATC-code: N07CA52.

*Cinnarizine.*

*Cinnarizine* is een selectieve calciumantagonist. *Cinnarizine* heeft een effect op het labrynt, dat minder gevoelig wordt voor stimuli. Dat kan worden aangetoond aan de hand van de veranderingen van de reactieve nystagmus (later optreden, amplitudeveranderingen, sneller verdwijnen). De algemeen aanvaarde inzichten omtrent reisziekte wijzen op een verband tussen de kenmerken van een onderdrukking van de nystagmus en een klinische activiteit voor alle vormen van bewegingsziekte.

Deze eigenschap ligt ook aan de basis van de activiteit van *cinnarizine* bij

vestibulaire vertigo. Cinnarizine bezit tevens antihistamine ( $H_1$ )-eigenschappen. Cinnarizine oefent een antivasoconstrictieve activiteit uit op het perifere bloedvatenstelsel, maar zonder negatieve effecten op het hart (geen negatief-inotrope, chronotrope of dromotrope invloed).

*Domperidone.*

*Domperidone* is een perifere dopamine ( $D_2$ )-antagonist. Als zodanig bevordert het de gastro-intestinale motiliteit en heeft het ook een anti-emetische werking. Laboratoriumstudies wijzen er eveneens op dat de stof het geprikkelde labrynt inhibeert. Hoewel het eigenlijke werkingsmechanisme nog niet helemaal duidelijk is, wijzen de laboratoriumproeven op een verschillend ingrijpen van domperidone en cinnarizine op het vestibulair apparaat.

*Farmacokinetische eigenschappen.*

*Cinnarizine.*

Het bereiken van de maximale bloedspiegels gebeurt na 1 tot 3 uur. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 2,7 dagen. De uitscheiding van hoofdzakelijk metabolieten gebeurt ongeveer voor 1/3 via de urine en voor 2/3 via de feces. Cinnarizine is voor 80 % aan de plasmaproteïnen en voor 13 % aan de erythrocyten gebonden.

*Domperidone.*

Domperidone wordt snel geresorbeerd. Na orale toediening worden de maximale bloedspiegels binnen 30 minuten bereikt. De halveringstijd bedraagt 7 uur. Na grondige metabolisatie gebeurt de uitscheiding hoofdzakelijk via de feces (66 %) en de urine (31 %). Domperidone is voor meer dan 90 % gebonden aan de plasmaproteïnen.

*Eigenschappen van de associatie.*

Domperidone wordt sneller geresorbeerd dan cinnarizine, maar de werking van cinnarizine op het labrynt duurt langer (meer dan 6 uur). Deze kinetische aspecten van de associatie vindt men terug in het snelle begin van werking (reeds na een kwartier) en de langdurige klinische activiteit (minstens 6 uur). Door het samenwerken van de twee substanties werd een synergistisch effect op het geprikkelde labrynt geconstateerd. De associatie bezit dus een krachtige werkzaamheid en veroorzaakt vrijwel geen sedatie. Integendeel, de studies bewezen dat de sedatie omgekeerd evenredig was met de antireisziekte-activiteit. De eventuele neiging tot nausea en braken wordt trouwens nog eens extra bedwongen door het aanwezige domperidone.

*Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek.*

Geen gegevens.

Farmaceutische gegevens:

Lijst van hulpstoffen:

Lactose — Maiszetmeel — Aardappelzetmeel — Microkristallijne cellulose — Polyvidon — Colloïdaal siliciumdioxide — Magnesiumstearaat.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

Houdbaarheid:

5 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Touristil wordt bij kamertemperatuur (15 - 25° C) bewaard.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Aard en inhoud van de verpakking:

Doordrukverpakking met 12 tabletten.

Gebruiksaanwijzing verwerking instructies:

Niet van toepassing.

Registratiehouder:

Janssen-Cilag n.v., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem.

Registratienummer: 1028 IS 136 F 3.

Afleveringswijze:

België: Touristil is vrij van medisch voorschrift.

Luxemburg: Touristil is enkel op voorschrift van de arts verkrijgbaar.

Datum van eerste vergunning: 30.10.1984.

Datum van de laatste herziening van de SKP:

01.2007.

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 28.05.2007.

Prijs:

Naam	Vorm	CNK	Prijs	Tb	Type
TOURISTIL	12 COMP	0862-359	€ 7.40	D	Origineel

R/