Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Stugeron 25 mg compresse
Stugeron 75 mg/ml gocce orali, sospensione
Stugeron 75 mg capsule rigide
cinnarizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stugeron e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stugeron
3. Come usare Stugeron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stugeron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stugeron e a cosa serve
Stugeron contiene il principio attivo cinnarizina, una sostanza che appartiene alla classe dei preparati antivertigine.
Stugeron si usa:
- per trattare alterazioni dell'equilibrio, come le vertigini, dovuti a problemi dell'organo dell'equilibrio nell'orecchio

2. Cosa deve sapere prima di usare Stugeron
NON usi Stugeron
- Se è allergico alla cinnarizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se si trova in una fase acuta di un attacco di ictus.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stugeron.
Usi Stugeron con particolare cautela se le hanno diagnosticato il morbo di Parkinson.
In pazienti con morbo di Parkinson, Stugeron dovrebbe essere somministrato solo se i vantaggi terapeutici superano il possibile rischio di aggravamento di questa malattia; il suo medico valuterà tale aspetto.
Stugeron potrebbe provocare dolore localizzato alla parte alta dello stomaco (sofferenza epigastrica): l'assunzione dopo i pasti può diminuire tale effetto (vedere paragrafo "Stugeron e cibo").
Stugeron può causare sonnolenza, specialmente all'inizio del trattamento. Quindi è necessaria cautela quando si somministrano in concomitanza alcol o altri medicinali che deprimono le funzioni cerebrali o medicinali per curare la depressione (antidepressivi triciclici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Stugeron).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Stugeron
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Stugeron può causare una lieve depressione del sistema nervoso centrale e diminuita eccitabilità (sedazione) ed anche sonnolenza specialmente all'inizio del trattamento; poiché alcuni farmaci potrebbero aumentare tali effetti, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali con azione deprimente del sistema nervoso centrale (SNC), come ad es. ansiolitici
- alcuni medicinali per curare la depressione (antidepressivi triciclici)

Interferenza con test dignostici
L'assunzione di Stugeron può falsare il risultato di test diagnostici fatti sulla cute, in particolare, se usato fino a 4 giorni prima, può inibire reazioni positive.

Stugeron con cibi e alcol
Stugeron potrebbe provocare dolore alla parte alta dello stomaco (sofferenza epigastrica): si consiglia di assumerlo dopo i pasti perchè tale effetto potrebbe diminuire.
L'ingestione di alcol durante la terapia con Stugeron può potenziare gli effetti sedativi del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Stugeron dovrebbe essere utilizzato in gravidanza solo se il medico reputa che i benefici per la madre superino i potenziali rischi per il feto.
Allattamento
L'uso di Stugeron non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Stugeron può causare sonnolenza, specialmente all'inizio del trattamento; tale effetto rischia di essere più marcato quando viene assunto insieme ad alcol o farmaci che esplicano un'azione depressiva sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafi "Altri medicinali e Stugeron" e "Stugeron e alcol").
Si consiglia cautela in caso di guida di autoveicoli e utilizzo di macchinari.

Stugeron compresse contiene:

- **saccarosio e lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Stugeron gocce contiene:

- Questo medicinale contiene 0,8 mg di alcol (etanolo) in ogni goccia di soluzione. La quantità in una singola dose di questo medicinale (8 gocce per gli adulti) è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti;
- **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- Questo medicinale contiene 371 mg di sorbitolo in ogni millilitro di soluzione. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il o medico prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in ogni millilitro di soluzione, cioè essenzialmente "senza sodio".

Stugeron capsule contiene:
- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **giallo tramonto (E110):** un colorante che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Stugeron
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Posologia

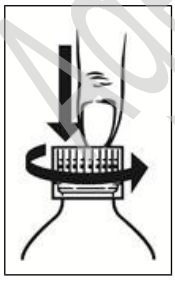
Compresse: 1 compressa tre volte al giorno
Capsule rigide: 1 capsula al giorno
Gocce orali, sospensione: 8 gocce (24 mg) tre volte al giorno

Cinetosi: 8 gocce (24 mg) da assumere almeno mezz'ora prima di intraprendere il viaggio e da ripetere, se necessario, fino a un massimo di 3 volte al giorno con un intervallo minimo tra le dosi di almeno 6 ore.
Una goccia contiene 3 mg di cinnarizina.
Non superare le dosi raccomandate.

L'effetto di Stugeron sulle vertigini dipende dalla dose il medico aumenterà gradualmente il dosaggio.
Se lei è anziano, la posologia sarà attentamente stabilita dal medico che prenderà in considerazione una riduzione dei dosaggi sopraindicati.
I sintomi potrebbero migliorare rapidamente ma può tuttavia essere necessario un trattamento di mantenimento al fine di ottenere risultati durevoli nel tempo. Il medico valuterà se necessita di una terapia di mantenimento.

Modo di somministrazione
Prenda Stugeron preferibilmente dopo i pasti.

Modalità d'apertura del flacone
Agiti bene prima dell'uso.



1. Per aprire, spingere con decisione il tappo in plastica verso il basso, quindi svitare.



2. Per chiudere bene dopo il prelievo, spingere con decisione il tappo verso il basso e contemporaneamente riavvitare a fondo.

Se usa più Stugeron di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose di Stugeron avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha assunto dosi eccessive di Stugeron potrebbe avere i seguenti sintomi:
- perdita di conoscenza
- sonnolenza
- assenza di reazione agli stimoli e immobilità (stupore)
- coma
- vomito
- sintomi dovuti ad una alterazione dei centri nervosi che comandano alcuni movimenti (sintomi extrapiramidali) come movimenti a scatto, rigidità muscolare, tremore
- riduzione del tono dei muscoli (ipotonia)

In un piccolo numero di bambini si sono manifestate convulsioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Stugeron può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza
- Nausea
- Aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Eccessiva sonnolenza (ipersonnia)
- Vomito
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- affaticamento

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- Dolore dell'addome superiore
- Digestione difficile(dispepsia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Difficoltà di movimento come movimenti a scatto, rigidità muscolare, tremore (parkinsonismo);
- Disturbi del movimento, del tono muscolare e della postura (disturbi extrapiramidali);
- Movimenti involontari (discinesia);
- Tremore;
- Colorazione gialla della pelle delle mucose e degli occhi (ittero colestatico);
- Malattie infiammatorie della pelle che si manifestano con rossore e desquamazione (lupus eritematoso cutaneo subacuto, cheratosi lichenoide e lichen planus);
- Rigidità muscolare.

Sono stati segnalati anche letargia (alterazione della coscienza) e mal di stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stugeron
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Stugeron 25 mg compresse
- Il principio attivo è la cinnarizina: ogni compressa contiene 25 mg di cinnarizina.
- Gli altri componenti sono: povidone, **saccarosio, lattosio**, amido di mais, talco, olio vegetale idrogenato.

Stugeron 75 mg/ml gocce orali, sospensione
- Il principio attivo è la cinnarizina, ogni millilitro (ml) contiene 75 mg di cinnarizina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, **alcol etilico**, polisorbato 20, **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato**, aroma di banana, sorbitolo liquido non cristallizzabile, acqua depurata.

Stugeron 75 mg capsule rigide
- Il principio attivo è la cinnarizina, ogni capsula rigida contiene 75 mg di cinnarizina.
- Gli altri componenti sono: **lattosio,** amido di mais, talco, magnesio stearato.
  I componenti della capsula sono: eritrosina (E127), **giallo tramonto (E110)**, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Stugeron e contenuto della confezione
Stugeron 25 mg compresse – Blister da 50 compresse
Stugeron 75 mg/ml gocce orali, sospensione – Flacone da 30 ml
Stugeron 75 mg capsule rigide – Blister da 20 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore
<u>Compresse e capsule</u>
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen - Latina

<u>Gocce orali</u>
LUSOMEDICAMENTA – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
QUELUZ DE BAIXO
2730-055 Barcarena (Portogallo)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).