

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Stugeron 75 mg tablete cinarizin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stugeron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stugeron
3. Kako jemati zdravilo Stugeron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stugeron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Stugeron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stugeron, ki vsebuje učinkovino cinarizin, spada v skupino antagonistov receptorjev H<sub>1</sub> in kalcijevih kanalčkov. Zdravilo zavira pretok kalcijevih ionov v mišične celice arterij in povzroča širjenje žil (vazodilatacijo). Cinarizin je učinkovito in zanesljivo pomirjevalo notranjega ušesa (labirintni sedativ). Preprečuje oženje žilja (deluje kot antivazokonstriktor), zato se uporablja za lajšanje simptomov, ki jih povzroča slabša možganska in periferna prekrvljenost. Ne vpliva na krvni tlak in srčno frekvenco.

Zdravilo Stugeron je namenjeno za:

- zdravljenje motenj ravnotežja (vestibularnih motenj), kot so vrtoglavica, šumenje v ušesih, (tinitus), slabost in bruhanje pri bolezni notranjega ušesa, ki lahko prizadene eno ali redko obe ušesi (Ménièreova bolezen).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stugeron

##### Ne jemljite zdravila Stugeron

- če ste alergični na cinarizin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate parkinsonizem (kronično, počasi napredujočo bolezen, ki prizadene področje možganov, odgovorno za hotene gibe),
- če imate ekstrapiramidni sindrom (motnje gibanja, povezane s poškodbo določenega dela živčevja).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stugeron se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Stugeron:

- če imate nizek krvni tlak (odsvetujemo jemanje cinarizina),
- če ste starejši od 65 let, lahko se pojavi hipotermija (znižanje telesne temperature pod normalo), nastopijo lahko tudi ekstrapiramidni znaki (motnje gibanja),
- če imate porfirijo (motnje v presnovi porfirinov).

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo lahko vpliva na rezultate kožnih testov (lahko so lažno negativni), zato priporočamo prekinitev jemanja vsaj štiri dni pred preiskavo.

### **Druga zdravila in zdravilo Stugeron**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju cinarizina in nekaterih drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, ki širijo žilje (vazodilatatorji), in druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (drugi antihipertenzivi),
- zdravila za odpravljanje slabosti in bruhanja, ki sta lahko neželena učinka zdravil ali posledica bolezni prebavil (antiemetik domperidon).

Sočasno pitje alkohola ter jemanje pomirjeval (sedativi) ali zdravil za zdravljenje depresije (triciklični antidepressivi) in cinarizina lahko poveča sedativni učinek.

### **Zdravilo Stugeron skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Izogibajte se pitju alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča pomirjevalni (sedativni) učinek cinarizina.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tveganja ni mogoče izključiti, zato nosečnicam zdravila ne priporočamo.

Med zdravljenjem s cinarizinom odsvetujemo dojenje oz. med dojenjem svetujemo prekinitev zdravljenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Cinarizin lahko povzroči zaspanost, posebno na začetku zdravljenja ali ob sočasnem pitju alkohola, zato odsvetujemo vožnjo motornih vozil in upravljanje strojev.

### **Zdravilo Stugeron vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Stugeron**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odrasli in starejši bolniki

Običajni odmerek je 1 tableta enkrat do dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek: 3 tablete.

Zdravilo vzemite po obroku s tekočino.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Stugeron 75 mg tablete za zdravljenje otrok ni primerno.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stugeron, kot bi smeli**

Prvi znaki prevelikega odmerjanja so zaspanost, omotica in neusklajenost gibov. Zelo veliko odmerjanje se kaže s hipotermijo, napadi krčev (konvulzije), z bruhanjem, nehotenim trepetanjem ali

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

tresenjem (tremor), znižanim krvnim tlakom (hipotenzija) ter motnjami zavesti do kome in zastoja dihanja (depresija dihanja).

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Stugeron**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Zdravilo jemljite redno vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je odmerek na vrsti v naslednjih 2 urah, zdaj vzemite samo enega, naslednjega pa preskočite. Nato nadaljujte običajen urnik odmerjanja.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Stugeron**

Čeprav se počutite bolje in bolezenskih znakov ni več, se simptomi lahko ponovijo, če zdravljenje prekinete prezgodaj. Zdravilo jemljite toliko časa, kolikor je predpisano.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): suha usta.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): slabost, bruhanje, driska.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): glavobol, cinarizinski parkinsonizem, preobčutljivostne reakcije, prevelika občutljivost za sončno svetlobo (fotosenzibilizacija), izguba apetita, povečanje telesne mase, potenje, zaspanost, nespečnost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): vrtoglavica, omotice, huda tesnoba, ki jo spremlja motorični nemir (paradokсна agitacija), sindrom, podoben sistemski vnetni kronični dermatoz (lupus erythematosus), utrujenost, holestatska zlatenica.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): depresija.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Cinnarizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5. Shranjevanje zdravila Stugeron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Stugeron

- Učinkovina je cinarizin. Ena tableta vsebuje 75 mg cinarizina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, povidon (E1201), polisorbat 20 (E432), mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Stugeron vsebuje laktozo".

### Izgled zdravila Stugeron in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, ravne, s prisekanim robom.

Na voljo so škatle s 50 (5 x10) tabletami v pretisnih oмотih.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Stugeron

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.10.2020.