

## 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 antiverdigrine.

#### **Stugeron si usa:**

- per trattare problemi che interessano la circolazione del sangue nel cervello (turbe dell'irrorazione cerebrale), in particolare problemi di circolazione causati dall'arteriosclerosi (accumulo di grassi all'interno e sulla superficie delle pareti arteriose, sotto forma di placche che impediscono la corretta circolazione del sangue)
- per trattare alterazioni dell'equilibrio, come le vertigini, dovuti a problemi a livello del cervello o dell'organo dell'equilibrio nell'orecchio
- per la terapia della vasculopatia periferica detta anche malattia vascolare periferica; essa è un genere di aterosclerosi che colpisce i vasi sanguigni che irrorano arti superiori ed inferiori, in particolar modo le gambe

#### **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”).

### **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 diagnostici

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, chiedi 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.

### **Per chi svolge attività sportiva**

Stugeron gocce orali, sospensione

Le gocce di Stugeron contengono piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose. L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive (vedere paragrafo “Stugeron e alcol”).

### **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:**

- piccole quantità di **alcol etilico** inferiori a 100 mg per dose (vedere “Per chi svolge attività sportiva”);
- **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

### **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.

#### Turbe dell'irrorazione cerebrale

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

#### Turbe della circolazione periferica

Compresse: 2-3 compresse tre volte al giorno  
Capsule rigide: 2-3 capsule al giorno  
Gocce orali, sospensione: 16-25 gocce (48-75 mg) tre volte al giorno.  
La dose massima giornaliera raccomandata non deve superare 225 mg

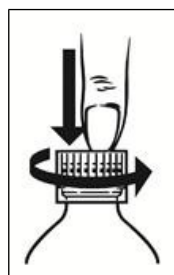
#### Alterazioni dell'equilibrio

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 ogni 6 ore.

#### 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.

Prenda Stugeron preferibilmente dopo i pasti.

Non superi le dosi consigliate.

L'effetto di Stugeron sulle vertigini dipende dalla dose, chiedi al medico o al farmacista prima di aumentare gradualmente il dosaggio.

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### **Terapia di mantenimento**

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.

#### **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.

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)

- Predisposizione al sonno continuo (letargia), eccessiva sonnolenza diurna accompagnata da difficoltà a svegliarsi al mattino (ipersomnia)
- Vomito, malessere dopo il pasto, mal di stomaco
- Sudorazione eccessiva
- Stanchezza

##### Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Parkinsonismo, difficoltà di movimento come movimenti a scatto, rigidità muscolare, tremore. Tali sintomi sono noti anche come “sintomi extra-piramidali”. Movimenti anormali e incoordinati dei muscoli (discinesia).
- Lesioni rosso-brunastre leggermente in rilievo sulla pelle (cheratosi lichenoidi, lichen planus), lesioni arrossate con desquamazione localizzate prevalentemente sulla parte alta del tronco.
- Problemi al fegato che causano ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero).

#### 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). 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. Chiedi 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**

**Compresse e capsule**

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen - Latina

**Gocce orali**

LUSOMEDICAMENTA – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B  
QUELUZ DE BAIXO  
2730-055 Barcarena (Portogallo)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ...

Agenzia Italiana del Farmaco