

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Stugeron 25 mg δισκία**  
**Stugeron forte 75 mg καψάκια σκληρά**  
**Stugeron 75 mg/ml πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα**  
Κινναριζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stugeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stugeron
3. Πώς να πάρετε το Stugeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stugeron
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stugeron και ποια είναι η χρήση του**

Το Stugeron είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία κινναριζίνη, που βοηθά τα συμπτώματα που προκαλούνται από προβλήματα ισορροπίας ή κίνησης.

Το Stugeron ενδείκνυται:

- για την προφύλαξη από την ημικρανία και
- για τους ίλιγγους (με συμπτώματα ζάλης, κουδουνίσματος ή βουητού στα αυτιά, αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτίας) και τάσης για έμετο)

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stugeron**

**Μην πάρετε το Stugeron**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κινναριζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Stugeron.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Stugeron, σε περίπτωση που πάσχετε από:

- νόσο του Parkinson,
- προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά
- μια ασθένεια του αίματος που ονομάζεται «πορφυρία».

**Άλλα φάρμακα και Stugeron**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα κι αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
- φάρμακα που επιβραδύνουν τις αντιδράσεις σας όπως
  - υπνωτικά χάπια
  - ηρεμιστικά
  - ισχυρά παυσίπονα

καθώς μπορεί να έχουν αυξημένη ηρεμιστική δράση όταν λαμβάνονται μαζί με Stugeron.

#### Δερματικές δοκιμασίες

Αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να μειώσει την αντίδρασή σας σε δερματικές δοκιμασίες για αλλεργίες. Εάν έχετε λάβει Stugeron στις 4 ημέρες πριν από αυτές τις εξετάσεις, ενημερώστε το γιατρό σας.

#### **Το Stugeron με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το οινόπνευμα και το Stugeron ενισχύουν το ένα τη νωθρότητα που προκαλεί το άλλο. Συνεπώς, αποφύγετε την κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ λαμβάνετε Stugeron.

#### **Κύηση και θηλασμός**

##### *Κύηση*

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

##### *Θηλασμός*

Εάν παίρνετε Stugeron, συνιστάται να μη θηλάζετε δεδομένου ότι πολύ μικρές ποσότητες φαρμάκου μπορεί να καταλήξουν στο μητρικό γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας, το Stugeron μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, η οποία μπορεί να μειώσει την επαγρύπνησή σας και την ικανότητα οδήγησής σας. Συνεπώς, πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή οδηγείτε ενώ λαμβάνετε Stugeron. Εάν εμφανίσετε νωθρότητα, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Τα δισκία Stugeron 25 mg περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη και σακχαρόζη**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

#### **Τα καψάκια Stugeron forte 75 mg περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη και κίτρινο E110**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το κίτρινο E110 μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **Οι πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα Stugeron 75 mg/ml περιέχουν παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216), σορβιτόλη και μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ)**

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Σορβιτόλη: Κάθε 1ml εναιωρήματος πόσιμων σταγόνων 75 mg/ml περιέχει 371 mg σορβιτόλης. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αιθανόλη (αλκοόλ): περιέχουν μικρές ή ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg/δόση. Νάτριο: Κάθε ml εναιωρήματος πόσιμων σταγόνων 75 mg/ml περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) και είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Stugeron**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Stugeron διατίθεται σε μορφή δισκίων, σκληρών καψακίων και εναιωρήματος πόσιμων σταγόνων. Πρέπει να παίρνετε το φάρμακο μετά τα γεύματα.

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε τα δισκία και τα καψάκια με λίγο νερό.

Διαλύστε τις πόσιμες σταγόνες σε νερό ή άλλο υγρό. Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε χρήση.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Stugeron πρέπει να πάρετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

*Προφύλαξη από ημικρανία – ενήλικες*

Δισκία 25 mg: 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

Καψάκια, σκληρά 75 mg: 1 καψάκιο μία φορά την ημέρα

Πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα 75 mg/ml: 8 σταγόνες (24 mg) τρεις φορές την ημέρα

*Τλιγγος– ενήλικες*

Δισκία 25 mg: 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

Καψάκια, σκληρά 75 mg: 1 καψάκιο μία φορά την ημέρα

Πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα 75 mg/ml: 8 σταγόνες (24 mg) τρεις φορές την ημέρα

#### **Οδηγίες χρήσης της φιάλης με το σταγονόμετρο**

Η φιάλη με σταγονόμετρο διατίθεται με πώμα ασφαλείας για παιδιά και ανοίγεται ως ακολούθως: πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ παράλληλα το περιστρέφετε προς την αντίθετη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Μετά την αφαίρεση του βιδωτού πώματος, μπορείτε πιέζοντας τη φιάλη να βγάλετε τον αριθμό των σταγόνων που χρειάζεστε με το σταγονόμετρο, το οποίο είναι προσαρτημένο στη φιάλη.



#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stugeron από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stugeron από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης που κυμαίνονται από υπνηλία έως απώλεια συνείδησης, έμετο, μυϊκή αδυναμία ή έλλειψη συντονισμού και σπασμούς, ενώ έχει αναφερθεί και θάνατος σχετιζόμενος με υπερδοσολογία κινναριζίνης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stugeron από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το Τμήμα Επείγοντων Περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stugeron**

Εάν παραλείψατε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

**Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους

Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με Stugeron.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Υπνηλία
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Αύξηση σωματικού βάρους

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)**

- Παρατεταμένος νυχτερινός ύπνος
- Έμετος
- Υπερβολική εφίδρωση
- Αίσθημα κούρασης
- Εξάνθημα στο δέρμα ή κόκκινες αλλοιώσεις που προκαλούν φαγούρα ή γκρι λευκά σπυράκια στο στόμα

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)**

- Δυσφορία μετά τα γεύματα (δυσπεψία)
- Πόνος στο στομάχι

**Μη γνωστή συχνότητα:**

- Κινητικά προβλήματα όπως σπασμωδικές κινήσεις, μυϊκή δυσκαμψία, τρέμουλο. Αυτά τα συμπτώματα είναι επίσης γνωστά ως “εξωπυραμидικά συμπτώματα” Πρόβλημα στο ήπαρ που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)
- Ερυθρές κυκλικές αλλοιώσεις ή εξάνθημα που εμφανίζεται στις περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το είδος φαρμάκου περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, πονοκέφαλο και ξηρό στόμα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Stugeron**

Δισκία 25 mg: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Καψάκια, σκληρά 75 mg: Να μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα 75 mg/ml: Να μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για

το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Stugeron**

- Η δραστική ουσία είναι η κινναριζίνη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg κινναριζίνης.  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg κινναριζίνης.  
Κάθε ml εναιωρήματος πόσιμων σταγόνων περιέχει 75 mg κινναριζίνης. Κάθε σταγόνα εναιωρήματος πόσιμων σταγόνων περιέχει 3 mg κινναριζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Δισκία:* μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, τάλκης, υδρογονωμένο φυτικό έλαιο και πολυβιδόνη.  
*Καψάκια, σκληρά:* μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο και τάλκης. Το ίδιο το καψάκιο παρασκευάζεται από ερυθροσίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο (E110), κίτρινο οξειδίο σιδήρου (E172), γλυκερόλη και ζελατίνη.  
*Πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα:* διάλυμα σορβιτόλης 70%, αιθανόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, πολυσορβικό, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), βελτιωτικό γεύσης μπανάνα και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Stugeron και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### Δισκία 25 mg

Δισκία λευκού χρώματος, στρογγυλά, με διαχωριστική γραμμή στη μέση, με την εγχάραξη «JANSSEN» στη μία πλευρά και την εγχάραξη «S» και «25» στην άλλη πλευρά.  
Κουτί που περιέχει κυψέλες (blisters) από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)/αλουμίνιο με 50 δισκία.

#### Καψάκια, σκληρά 75 mg

Καψάκια με πορτοκαλί αδιαφανές κάλυμμα και κίτρινο αδιαφανές σώμα.  
Κουτί που περιέχει κυψέλες (blisters) από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)/αλουμίνιο με 20 καψάκια.

#### Πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα 75 mg/ml

Λευκό, ομογενοποιημένο εναιώρημα.  
Λευκή φιάλη των 20 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE)/υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), με σταγονόμετρο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και πόμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ  
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ. 210 8090 000

*Παρασκευαστής* Δισκία 25 mg και καψάκια 75 mg  
ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., Εργοστάσιο Β', Ανθούσα

75 mg/ml πόσιμες σταγόνες, εναιώρημα:  
ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., 49 χλμ., Αυλώνας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**