

Písomná informácia pre používateľa

STUGERON 25 mg tablety

cinarizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Stugeron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stugeron
3. Ako užívať Stugeron
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stugeron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stugeron a na čo sa používa

Stugeron sa používa

- na zmiernenie príznakov porúch rovnováhy, vrátane vertiga (točenie hlavy), závratov, nevoľnosti, vracania, hučania v ušiach (tinnitus) a mimovoľných pohybov očí (nystagmus) u dospelých;
- na predchádzanie nevoľnosti pri cestovaní u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a viac;
- na predchádzanie migrény u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stugeron

Neužívajte Stugeron

- ak ste alergický na cinarizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stugeron, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Podobne ako iné antihistaminiká, Stugeron môže spôsobiť bolesti uprostred hornej časti brucha (epigastrium); jeho užívanie po jedle môže znížiť podráždenie žalúdka.
- Ak máte Parkinsonovu chorobu, opýtajte sa svojho lekára, ktorý rozhodne, či môžete alebo nemôžete užívať Stugeron. U pacientov s Parkinsonovou chorobou sa príznaky základného ochorenia môžu zhoršiť, preto títo pacienti môžu užívať Stugeron, iba ak prínos liečby preváži možné riziko zhoršenia tejto choroby.
- Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.
- Tento liek môže ovplyvniť vaše reakcie na kožné testy používané pri vyšetreniach alergií. Ak ste užili Stugeron 4 dni pred začiatkom testov, informujte o tom svojho lekára.

- Stugeron môže spôsobovať ospalosť na začiatku liečby, opatrnosť je potrebná v prípade súbežného užívania s alkoholom, látkami tlmiacimi CNS alebo tricyklickými antidepresívami.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Stugeronu u detí mladších ako 6 rokov pri predchádzaní nevoľnosti pri cestovaní nebola stanovená.

Iné lieky a Stugeron

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Stugeron môže predovšetkým na začiatku liečby spôsobovať ospalosť, preto treba byť opatrný, ak súbežne so Stugeronom užívate alkohol, lieky na spanie, sedatíva, tricyklické antidepresíva a iné lieky pôsobiace na centrálny nervový systém.

Stugeron a jedlo a nápoje

Stugeron môže spôsobovať žalúdočné ťažkosti; jeho užívanie po jedle môže znížiť podráždenie žalúdka. Stugeron sa má užívať najlepšie po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, neužívajte Stugeron.

Ak dojčíte, neužívajte Stugeron.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže predovšetkým na začiatku liečby môže Stugeron spôsobovať ospalosť, je potrebná opatrnosť pri činnostiach, akými sú vedenie vozidla a obsluha strojov.

Stugeron obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Stugeron

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehĺtať celé a zapíť vodou (perorálne použitie).

Podobne ako iné antihistaminiká tablety Stugeron môžu spôsobovať žalúdočné ťažkosti, preto sa odporúča užívať tablety po jedle.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

- poruchy rovnováhy:
Dospelí: trikrát denne jedna tableta (3 x 25 mg);
- prevencia nevoľnosti pri cestovaní:
Dospelí a dospievajúci od 12. roku veku: jedna tableta (25 mg) sa má užiť najmenej pol hodiny pred cestou, čo možno opakovať každých šesť hodín;
Deti vo veku od 6 do 11 rokov: polovica tablety sa má užiť najmenej pol hodiny pred cestou, čo možno opakovať každých šesť hodín;

- prevencia migrény:
Dospelí: trikrát denne jedna tableta (3 x 25 mg).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Stugeronu, ako máte

Ak vy alebo ktokoľvek iný užijete viac tabliet Stugeronu, ako ste mali, kontaktujte ihneď lekára alebo miestnu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Stugeron

Ak ste zabudli užiť Stugeron, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale užite nasledujúcu dávku ako obvykle a pokračujte v liečbe.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických skúšaní s cinarizínom a skúsenostiach po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

- **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): ospalosť (somnolencia), nevoľnosť a zvýšenie hmotnosti;
- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nadmerná ospalosť (hypersomnia), vracanie, nadmerné potenie, kožné poškodenia (lichenoidná keratóza), pocit únavy;
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): bolesť hornej časti brucha, poruchy trávenia (dyspepsia);
- **neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
 - mimovoľné (svalové) pohyby (dyskinéza, extrapyramídové poruchy, parkinsonizmus);
 - chvenie;
 - žlté sfarbenie kože a očných bielkov so svrbením, svetlou stolicou a tmavým močom (cholestatická žltacka);
 - kožné lézie (lichen planus, subakútne kožné lupus erythematosus);
 - svalová stuhnutosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Stugeron

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote 15-25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Stugeron obsahuje

- Liečivo je 25 mg cinarizínu v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý, zemiakový škrob, stearát horečnatý, povidón, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy (175 mg).

Ako vyzerá Stugeron a obsah balenia

Stugeron sú takmer biele tablety, prakticky bez zápachu, ploché, diskového tvaru, so skoseným okrajom, s nápisom „STUGERON” na jednej strane a deliacou ryhou na strane druhej.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

25 tabliet vložených do Al/PVC blistra.

Dva blistre sú vložené do jednej papierovej škatuľky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

V licencií Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.