UPUTSTVO ZA LEK

Δ
Stugeron® forte, 75 mg, tablete

cinarizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Stugeron forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Stugeron forte
3. Kako se uzima lek Stugeron forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Stugeron forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Stugeron forte i čemu je namenjen

Lek Stugeron forte sadrži aktivnu supstancu cinarizin, koji pripada grupi lekova poznatoj pod nazivom lekovi protiv vertiga. Cinarizin je antagonist H_1-receptora i sprečava delovanje histamina, koje dovodi do kontrakcija glatkih mišića. Cinarizin je blokator kalcijumovih kanala i sprečava ulazak kalcijuma u ćelije glatkih mišića arterija, pa na taj način dovodi do širenja krvnih sudova (vazodilatacija).
Cinarizin je sedativ unutrašnjeg uha. Obzirom da deluje kao antivazokonstriktor, primenjuje se za ublažavanje simptoma uzrokovanih slabijom moždanom i perifernom prokrvljenošću. Cinarizin nema dejstvo na krvni pritisak i puls.

Lek Stugeron forte se primenjuje u terapiji:
- poremećaja ravnoteže (vestibularni poremećaji, npr. Menijerova bolest), kao što su:
  - vrtoglavica (vertigo),
  - zujanje u ušima (tinitus),
  - mučnina i povraćanje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Stugeron forte

Lek Stugeron forte ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cinarizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate Parkinsonovu bolest (hronično, sporo napredujuće oboljenje koje zahvata područje mozga odgovorno za voljne pokrete),
- ako imate ekstrapiramidalni sindrom (poremećaj kretanja, povezan sa oštećenjem dela mozga koji učestvuje u kontroli kretanja).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Stugeron forte:
- ako imate slabost (insuficijenciju) bubrega ili jetre,
- ako imate porfiriju (poremećaj u metabolizmu porfirina),
- ako imate nizak krvni pritisak,
- ako ste starija osoba, jer može doći do sniženja telesne temperature (hipotermija) i mogu se pojaviti ekstrapiramidalni simptomi (poremećaji kretanja).

Lek Stugeron forte može uticati na rezultate kožnih testova (može dovesti do lažno negativnih rezultata), zbog toga se preporučuje prekid terapije ovim lekom najmanje 4 dana pre sprovođenja kožnih testova.

Drugi lekovi i lek Stugeron forte
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Pri istovremenoj primeni leka Stugeron forte sa nekim drugim lekovima, može doći do oslabljenog ili pojačanog dejstva jednog ili drugog leka.
Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate:
- lekove koji šire krvne sudove (vazodilatatori) i druge lekove koji se primenjuju u terapiji povišenog krvnog pritiska (drugi antihipertenzivi),
- lekove koji se primenjuju u terapiji mučnine i povraćanja, koji se javljaju kao neželjena dejstva drugih lekova ili su posledica oboljenja organa za varenje (antiemetik domperidon),

Istovremeno uzimanje leka Stugeron forte sa alkoholom, lekovima za smirenje (sedativi) ili lekovima za terapiju depresije (triciklični antidepresivi) može da poveća sedativno dejstvo.

Uzimanje leka Stugeron forte sa hranom, pićima i alkoholom
Lek Stugeron forte uzmite nakon obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode. Izbegavajte uzimanje alkohola tokom terapije ovim lekom. Alkohol može da pojača sedativno (umirujuće) dejstvo leka Stugeron forte.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Ne preporučuje se primena leka Stugeron forte tokom trudnoće.
Ne preporučuje se primena leka Stugeron forte kod majki koje doje, pa se savetuje ili prekid dojenja tokom terapije ovim lekom ili obustava terapije ovim lekom tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Stugeron forte može da utiče na psihofizičke sposobnosti. Primena ovog leka može izazvati pospanost, posebno na početku terapije. Ako se kod Vas ispolji ovo dejstvo, nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Stugeron forte sadrži laktozu
Lek Stugeron forte sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Stugeron forte

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje
Odrasli i starije osobe: 1 tableta jednom do dva puta dnevno.
Maksimalna dnevna doza: 3 tablete.

Primena kod dece
Lek Stugeron forte nije namenjen za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Stugeron forte nego što treba
Prvi znaci predoziranja su pospanost, ošamućenost i neusklađenost pokreta. Kod predoziranja jako velikim dozama, dolazi do hipotermije, grčeva skeletnih mišića (konvulzije), povraćanja, nevoljne drhtavice, sniženog krvnog pritiska (hipotenzija) i poremećaja svesti sve do kome i prestanka disanja (depresija disanja).
Ako uzmete više tableta leka Stugeron forte nego što je trebalo, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolničkoj hitnoj službi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Stugeron forte
U slučaju da ste zaboravili da uzmete dozu leka Stugeron forte, obavezno napravite razmak od 8 sati nakon uzimanja prethodne doze ovog leka pre nego što uzmete propuštenu dozu. A zatim nastavite da uzimate lek onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.
Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Stugeron forte
Nemojte da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- suvoća usta.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- mučnina,
- povraćanje,
- proliv.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja,
- cinarizinski parkinsonizam,
- pospanost,
- nesanica,
- gubitak apetita,
- povećanje telesne mase,
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije) uključujući alergiju na sunce (fotosenzitivnost),
- znojenje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- vrtoglavica,
- ošamućenost,
- uznemirenost praćena motoričkim nemirom (paradoksalna agitacija),
- holestatska žutica,
- umor,
- sindrom sličan oboljenju kože autoimunskog porekla (*lupus erythematosus*).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- depresija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Stugeron forte

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Stugeron forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Stugeron forte

- Aktivna supstanca je: cinarizin. Jedna tableta sadrži 75 mg cinarizina.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovan; povidon (E1201); polisorbat 20 (E432); celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551) i magnezijum-stearat (E572).

Kako izgleda lek Stugeron forte i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, ravne tablete, fasetiranih ivica.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC//Al) sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 5 blistera od po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:
KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
u saradnji sa JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdavaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02538-17-001 od 19.04.2018.