Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stugeron 25 mg Tabletten

Cinnarizin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 bis 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stugeron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stugeron beachten?
3. Wie ist Stugeron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stugeron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stugeron und wofür wird es angewendet?

Stugeron wird angewendet zur Behandlung Erwachsener:
- zur Linderung von Schwindel und Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), die durch Probleme des Innenohrs verursacht werden. Es lindert ebenfalls die damit einhergehenden Symptome wie anhaltendes Ohrensausen (Tinnitus), schnelle und unwillkürliche Bewegungen des Auges, Übelkeit und Erbrechen;
- zur Vorbeugung von Reisekrankheit

Stugeron wird angewendet zur vorbeugenden Behandlung der Reisekrankheit bei Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 bis 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stugeron beachten?

Stugeron darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Cinnarizin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stugeron anwenden.

– Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der dann entscheiden wird, ob Sie Stugeron einnehmen dürfen.
– Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Stugeron zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
– Wenn Sie an einer gestörten Hämoglobin-Bildung (Porphyrie) leiden, wird Ihr Arzt ggf. einen Spezialisten zu Rate ziehen.

Einnahme von Stugeron zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.

Die beruhigende Wirkung von Arzneimitteln gegen Depressionen und Arzneimitteln, die das Reaktionsvermögen verlangsamen (Schlafmittel, Beruhigungsmittel und starke Schmerzmittel) kann bei gleichzeitigem Gebrauch von Stugeron verstärkt werden.

Einnahme von Stugeron zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol und Stugeron verstärken sich gegenseitig in ihrer betäubenden Wirkung. Bei der Einnahme von Stugeron müssen Sie deshalb den Alkoholkonsum einschränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieser wird dann entscheiden, ob Sie Stugeron einnehmen dürfen.

Während der Einnahme von Stugeron sollten Sie nicht stillen, weil sehr kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Zum Einfluss von Stugeron auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem am Anfang der Behandlung kann Stugeron Benommenheit hervorrufen, was die Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit verringert. Während der Einnahme von Stugeron müssen Sie deshalb beim Bedienen von Maschinen und Steuern von Fahrzeugen vorsichtig sein.

Stugeron Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Sucrose (Haushaltszucker)
Bitte nehmen Sie Stugeron erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Stugeron einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sie müssen dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Stugeron Sie einnehmen müssen.

<u>Anwendung bei Erwachsenen</u>

– Die empfohlene Dosierung bei **Gleichgewichtsstörungen** ist 1 Tablette dreimal täglich.

– Die empfohlene Dosierung zur **Vorbeugung von Reisekrankheit** ist 1 Tablette.
Sie müssen Stugeron mindestens eine halbe Stunde vor der Abreise einnehmen, und bei längeren Reisen nehmen Sie nach sechs Stunden nochmals eine Dosis ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosierung zur **Vorbeugung von Reisekrankheit** ist:
- *Bei Jugendlichen ab 13 Jahren:* 1 Tablette (dieselbe Dosierung wie bei Erwachsenen)
- *Bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren:* 1/2 Tablette

Stugeron muss mindestens eine halbe Stunde vor der Abreise eingenommen werden, und bei längeren Reisen eine weitere Dosis nach sechs Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von Stugeron eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Stugeron eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245 245).
Die Einnahme von zu viel Stugeron kann zu den folgenden Erscheinungen und Symptomen führen: Bewusstseinsveränderungen von Schläfrigkeit bis hin zu Bewusstlosigkeit, Erbrechen, Muskelschwäche sowie Koordinationsschwierigkeiten und Krämpfe. In Verbindung mit einer Überdosierung von Cinnarizin wurde auch von Todesfällen berichtet. Sollten Sie eine Überdosierung von Stugeron vermuten, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Stugeron vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Stugeron auftreten:
Häufige Nebenwirkungen (mindestens 1 von 100 Patienten, jedoch weniger als 1 von 10 Patienten):
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (mindestens 1 von 1000 Patienten, jedoch weniger als 1 von 100 Patienten):
- Verlängerter nächtlicher Schlaf
- Erbrechen
- Verstärktes Schwitzen
- Abgeschlagenheit
- Juckende Rötungen oder Hautausschlag oder weiß-graue Pusteln im Mund

Seltene Nebenwirkungen (mindestens 1 von 10 000 Patienten, jedoch weniger als 1 von 1000 Patienten):
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen

Häufigkeit unbekannt:

- Bewegungsprobleme wie abgehackte Bewegungen, Muskelsteifheit, Zittern. Diese Symptome sind auch als „extrapyramidales Syndrom“ (EPS) bekannt.
- Leberproblem, das zu einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen führt (Gelbsucht)
- Runde Rötungen oder Ausschlag, wenn die Haut der Sonne ausgesetzt wird

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stugeron aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stugeron Tabletten enthält
- Der Wirkstoff ist Cinnarizin. Jede Tablette enthält 25 mg Cinnarizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Saccharose, Talk, hydriertes Pflanzenöl Typ 1, Polyvidon K90.

Wie Stugeron Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einem Bruchstrich und der Aufschrift „JANSSEN“ auf der einen und „S/25“ auf der anderen Seite. Blisterpackung mit 50 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle genannten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Hersteller
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italien

Zulassungsnummern
BE000585; LU: 1901018988

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 10/2024
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 12/2024