

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Stugeron 25 mg tabletten
Stugeron 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Cinnarizine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 tot 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stugeron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stugeron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stugeron wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen:

- voor het verlichten van duizeligheid en draaierigheid (vertigo) veroorzaakt door problemen van het binnenoor. Het verlicht eveneens de daarmee gepaard gaande symptomen zoals aanhoudend oorsuizen (tinnitus), snelle en onwillekeurige bewegingen van het oog, misselijkheid en braken;
- voor het voorkomen van reisziekte.

Stugeron wordt gebruikt bij de behandeling van kinderen van 6 jaar en ouder om reisziekte te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson. Vertel dit aan uw arts, die dan zal beslissen of u Stugeron mag innemen.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- als u een stoornis heeft in de vorming van hemoglobine (porfyrie). Uw arts zal een specialist raadplegen voor bijkomend advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stugeron nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het kalmerende effect van geneesmiddelen voor depressie en geneesmiddelen die uw reactievermogen vertragen (slaappillen, kalmeermiddelen en sterke pijnstillers) kan worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van Stugeron.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol en Stugeron versterken elkaars versuffende effect. U moet daarom de inname van alcohol beperken wanneer u Stugeron gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Die zal beslissen of u Stugeron mag gebruiken.

Als u Stugeron gebruikt, wordt u aangeraden geen borstvoeding te geven, omdat zeer kleine hoeveelheden van het geneesmiddel uitgescheiden zouden kunnen worden in de moedermelk.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Stugeron op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vooraf in het begin van de behandeling kan Stugeron sufheid veroorzaken, waardoor u minder alert bent en uw vermogen om een voertuig te besturen, vermindert. U moet dus voorzichtig zijn bij het bedienen van machines of besturen van voertuigen wanneer u Stugeron gebruikt.

Stugeron tabletten bevatten lactosemonohydraat en sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Stugeron suspensie voor oraal gebruik bevat 371 mg sorbitol per ml oplossing.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Stugeron suspensie voor oraal gebruik bevat 0,8 mg alcohol (ethanol) per druppel

oplossing. De hoeveelheid in een enkele dosis in dit middel (8 druppels voor volwassenen en jongeren of 4 druppels voor kinderen) komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Stugeron suspensie voor oraal gebruik bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat als conserveermiddel.

Deze bestanddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Stugeron suspensie voor oraal gebruik bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stugeron is beschikbaar in tabletten en suspensie voor oraal gebruik. U moet het geneesmiddel innemen na de maaltijd. De tabletten worden het best ingenomen met een beetje water. Los de suspensie voor oraal gebruik op in wat water of in een andere drank. Schud het flesje goed vóór elk gebruik.

Uw arts zal u zeggen hoeveel Stugeron u moet innemen.

Gebruik bij volwassenen

25 mg tabletten en suspensie voor oraal gebruik:

- De aanbevolen dosering bij **evenwichtsstoornissen** is:
1 tablet driemaal per dag
of
8 druppels driemaal per dag.
- De aanbevolen dosering bij **preventie van reisziekte** is: 1 tablet of 8 druppels.
U moet Stugeron minstens een halfuur innemen vóór het vertrek, en voor langere reizen neemt u het vervolgens om de zes uur in.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering bij **preventie van reisziekte** is:

- *Bij jongeren van 13 jaar en ouder:* 1 tablet of 8 druppels (dezelfde dosering als bij volwassenen)
 - *Bij kinderen van 6 tot en met 12 jaar:* 1/2 tablet of 4 druppels
- Stugeron moet minstens een halfuur vóór het vertrek worden ingenomen, en voor langere reizen vervolgens om de zes uur.

Aanwijzingen voor het gebruik van het flesje met druppelpipet

Het flesje heeft een kindveilige dop, en moet als volgt geopend worden: de plastic schroefdop naar beneden drukken en hem tegelijkertijd tegen de wijzers van de klok in draaien.

Als u de schroefdop heeft verwijderd, drukt u het aantal druppels dat u nodig heeft uit de druppelpipet op het flesje.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Stugeron heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Inname van te veel Stugeron kan leiden tot de volgende verschijnselen en symptomen: bewustzijnsveranderingen gaande van slaperigheid tot verlies van bewustzijn, braken, spierverswakking of slechte coördinatie en stuipen. Overlijdens werden gemeld in verband met

overdosering van cinnarizine. Als een overdosering van Stugeron wordt vermoed, moet u contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder worden de bijwerkingen opgesomd die verband houden met de behandeling met Stugeron.

Vaak (gemeld door ten minste 1 van de 100 patiënten maar door minder dan 1 van de 10 patiënten):

- Slaperigheid
- Misselijkheid
- Gewichtstoename

Soms (gemeld door ten minste 1 van de 1000 patiënten maar door minder dan 1 van de 100 patiënten):

- Verlengde nachtelijke slaap
- Braken
- Overmatig transpireren
- Vermoeidheid
- Jeukende rode letsels of uitslag op de huid of grijs-witte puistjes in de mond

Zelden (gemeld door ten minste 1 van de 10.000 patiënten maar door minder dan 1 van de 1000 patiënten):

- Maagpijn, spijsverteringsstoornissen

Frequentie niet bekend:

- Bewegingsproblemen zoals schokkerige bewegingen, spierstijfheid, beven. Deze symptomen zijn ook bekend als “extrapiramidale symptomen” (EPS)
- Leverproblemen die het geel worden van de huid of de ogen veroorzaken (geelzucht)
- Rode ronde letsels of uitslag bij blootstelling van de huid aan de zon

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Stugeron tabletten

- De werkzame stof in dit middel is cinnarizine. Elke tablet bevat 25 mg cinnarizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, sucrose, talk, gehydrogeneerde plantaardige olie type 1, polyvidon K90.

Stugeron suspensie voor oraal gebruik

- De werkzame stof in dit middel is cinnarizine. Elke milliliter suspensie bevat 75 mg cinnarizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol 70% (m/m) vloeibare niet-kristallijne oplossing, alcohol, microkristallijn cellulose en natriumcarboxymethylcellulose, polysorbaat 20, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, gezuiverd water en synthetisch bananenaroma.

Hoe ziet Stugeron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten: witte, ronde, biconvexe tablet met breukstreep met de inscriptie 'JANSSEN' aan een zijde en 'S/25' aan de andere zijde. Blisterverpakking met 50 of 200 tabletten.

Suspensie voor oraal gebruik: witte homogene suspensie. Flesje van 20 of 100 ml met druppelpipet.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabrikant

Tabletten

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

Suspensie voor oraal gebruik

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69B, Queluz de Baixo, P-2730-055 Barcarena, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tabletten: BE000585

Suspensie voor oraal gebruik: BE093615

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 05/2022

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 08/2022