APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stugeron 25 mg Comprimidos
Stugeron 75 mg/ml Suspensão oral
Stugeron Forte 75 mg Cápsulas

cinarizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é Stugeron e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de tomar Stugeron
3.Como tomar Stugeron
4.Efeitos indesejáveis possíveis
5.Como conservar Stugeron
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stugeron e para que é utilizado

A substância ativa de Stugeron é cinarizina.

Stugeron alivia as seguintes situações:
- As vertigens, uma forma de tonturas em que os objetos parecem andar à volta do corpo e os sintomas associados, como zumbidos nos ouvidos, náuseas e vómitos;
- Stugeron também evita o enjoo de movimento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stugeron

Não tome Stugeron
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Stugeron.
À semelhança do que se passa com outros anti-histamínicos, Stugeron pode causar dor epigástrica. Se for tomado após as refeições, pode diminuir tal irritação gástrica.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Informe o seu médico se tiver doença de Parkinson ou pressão arterial baixa. Ele decidirá se pode tomar Stugeron.
Stugeron pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Assim, Stugeron deve administrar-se com cuidado quando se utiliza simultaneamente com álcool ou depressores do sistema nervoso central (ver secção 2 " Outros medicamentos e Stugeron").

Outros medicamentos e Stugeron
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Os medicamentos para a depressão e os medicamentos que retardam as suas reações (medicamentos para dormir, tranquilizantes e medicamentos potentes contra as dores) podem ter um aumento no seu efeito calmante, quando tomados simultaneamente com Stugeron.

Procarbazina e Anti-Histamínicos H1
Devido ao efeito anti-histamínico de Stugeron, a associação deste medicamento com procarbazina ou outros anti-histamínicos H1 pode potenciar os efeitos da cinarizina no Sistema Nervoso Central.

Interferências com diagnósticos
Stugeron pode mascarar qualquer reação positiva à reação dérmica, se usado até 4 dias antes de se efetuar um teste cutâneo. Deve informar sempre o seu médico se estiver a tomar Stugeron e se tiver de fazer este teste.

Stugeron com alimentos, bebidas e álcool
O álcool e Stugeron aumentam o efeito um do outro. Portanto, deve limitar a quantidade de álcool que beber, enquanto tomar Stugeron.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Se está grávida ou pensa engravidar, informe o seu médico que decidirá se pode tomar Stugeron.

Se está a amamentar, não tome Stugeron, uma vez que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Especialmente no início do tratamento, Stugeron pode causar sonolência, que pode reduzir-lhe a sua capacidade de conduzir. Portanto, deve ter cuidado se conduzir ou trabalhar com máquinas, enquanto estiver a tomar Stugeron.

Stugeron 25 mg comprimidos
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Stugeron 75 mg/ml suspensão oral
Este medicamento contém etanol. Este medicamento contém também 20mg/ml de etanol (álcool). Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e para-hidroxibenzoato de metilo (E218). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 371 mg de sorbitol (E420) em cada ml de solução. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Stugeron Forte 75 mg cápsulas
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém Amarelo-sol FCF. Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Stugeron

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Stugeron existe nas formas farmacêuticas de cápsulas, comprimidos e gotas. Deve tomar este medicamento após as refeições.
As cápsulas e os comprimidos devem tomar-se com um copo de água. Dissolva as gotas em água. Agite o frasco das gotas, antes de cada toma.
O seu médico dir-lhe-á qual a dose de Stugeron que deve tomar.
É preferível iniciar o tratamento com uma pequena quantidade de Stugeron depois da qual, se pode aumentar gradualmente a dose, até ao resultado desejado. O seu médico explicar-lhe-á exatamente como é que deve proceder.

Perturbações vestibulares:
Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos
1 comprimido de 25 mg, 3 vezes ao dia ou
1 cápsula de 75 mg, 1 vez ao dia ou
8 gotas (24 mg) de suspensão oral, 3 vezes ao dia.

Crianças dos 5 aos 12 anos: metade da dose recomendada para o adulto.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Como o efeito de Stugeron na vertigem está dependente da dose, a dosagem deve ser aumentada progressivamente.
Estas doses não devem ser excedidas.

Enjoo de movimento:
Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos
1 comprimido de 25 mg ou 8 gotas de suspensão oral (= 24 mg), duas horas antes do início da viagem; repetir de 8 em 8 horas.
Crianças dos 5 aos 12 anos
Metade da dose do adulto, usando de preferência a suspensão.

Em seguida à dose oral inicial, os intervalos não podem ser inferiores a 8 horas.

Se tomar mais Stugeron do que deveria
Se tiver tomado demasiada quantidade de Stugeron, podem surgir os seguintes sintomas: alterações da consciência que podem variar de sonolência a perda de consciência, vómitos, fraqueza muscular, falta de coordenação e convulsões. Foram reportadas mortes por sobredosagem com cinarizina. Se suspeita de uma sobredosagem com Stugeron, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Stugeron
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Stugeron
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis (também designados por reações adversas medicamentosas) relacionados com o tratamento com Stugeron estão listados abaixo.

Frequentes (notificados em pelo menos 1 em 100 doentes mas em menos de 1 em 10 doentes):
- Sonolência;
- Desconforto no estômago;
- Aumento de peso.

Pouco frequentes (notificados em pelo menos 1 em 1 000 doentes mas com menos de 1 em 100 doentes):
- Sono noturno prolongado;
- Vómitos, desconforto após as refeições, dor de estômago;
- Sudação excessiva;
- Cansaço;

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

- Lesões vermelhas que causam comichão ou erupção cutânea ou pequenas erupções brancas-acinzentadas na boca.

Muito raros (notificados em menos de 1 em 10 000 doentes):
- Perturbações dos movimentos como movimentos não controlados, rigidez muscular, tremores. Estes sintomas também são conhecidos como "sintomas extrapiramidais";
- Problemas no fígado que provocam o amarelecimento da pele ou olhos (icterícia);
- Lesões circulares vermelhas ou erupção cutânea que ocorre nas áreas da pele expostas ao sol.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stugeron

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Stugeron 25 mg comprimidos
Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Stugeron 75 mg/ml suspensão oral
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Stugeron Forte 75 mg cápsulas
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stugeron

Stugeron 25 mg Comprimidos
- A substância ativa é cinarizina. Cada comprimido contém 25 mg de cinarizina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, polipovidona, sacarose, talco, óleo de semente de algodão e água purificada.

Stugeron 75 mg/ml Suspensão oral
- A substância ativa é cinarizina. Cada ml contém 75 mg de cinarizina. Uma gota contém 3 miligramas de cinarizina
- Os outros componentes são sorbitol, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, etanol, polissorbato 20, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, aroma de banana e água purificada.

Stugeron Forte 75 mg Cápsulas
- A substância ativa é cinarizina. Cada cápsula contém 75 mg de cinarizina.
- Os outros componentes são lactose, amido de milho, estearato de magnésio e talco. A cápsula é feita de eritrosina, dióxido de titânio, amarelo laranja S, óxido de ferro amarelo e gelatina.

Qual o aspeto de Stugeron e conteúdo da embalagem

Stugeron 25 mg Comprimidos
Os comprimidos são brancos e redondos, com uma ranhura e com "JANSSEN" impresso num lado e "S/15" impresso no outro lado.
Embalagens de 20 e 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Stugeron 75 mg/ml Suspensão oral
A suspensão oral branca e homogénea é embalada em frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade com um conta-gotas. Cada frasco contém 50 ml de suspensão oral a 75 mg/ml (= + 25 gotas).

Stugeron Forte 75 mg Cápsulas
As cápsulas são cor de laranja e amarelas.
Embalagens de 10, 20, 30, 60 e 100 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.

Instruções de manipulação
Suspensão oral
Agitar bem o frasco antes de usar.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Stugeron é fornecido num frasco conta-gotas com uma tampa de segurança infantil que se abre da seguinte maneira: empurrar a tampa de plástico para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Depois de remover a tampa, pode obter-se o número necessário de gotas através de um conta-gotas, que está inserido no frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park - Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 214 368 600

Fabricante

Stugeron 25 mg comprimidos
Stugeron 75 mg/ml Suspensão oral
Stugeron Forte 75 mg Cápsulas

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica-Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena

Stugeron Forte 75 mg Cápsulas
Janssen-Cilag, S.p.A.
Via C. Janssen Borgo San Michele - Latina
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em