Stugeron

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STUGERON 25 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet STUGERON bevat 25 mg cinnarizine.
Hulpstoffen met bekend effect: elke tablet bevat o.a.159 mg lactosemonohydraat en 15 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, ronde, biconvexe tablet met breukstreep met de inscriptie ‘JANSSEN’ aan een zijde en ‘S/25’ aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen

- Evenwichtstoornissen - onderhoudstherapie voor symptomen van labyrintstoornissen, inclusief vertigo, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), nystagmus, misselijkheid en braken.
- Profylaxe van reisziekte.

Kinderen van 6 jaar en ouder

- Profylaxe van reisziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen
Evenwichtstoornissen:
1 tablet driemaal per dag

Profylaxe van reisziekte:
1 tablet minstens een halfuur vóór het vertrek; om de zes uur moet de inname worden herhaald.

Pediatrische patiënten
Profylaxe van reisziekte:
Bij adolescenten van 13 jaar en ouder: de dosis voor volwassenen wordt aanbevolen
Bij kinderen van 6 tot en met 12 jaar: de helft van de volwassen dosis wordt aanbevolen

Wijze van toediening

STUGERON moet bij voorkeur worden ingenomen na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als andere antihistaminica kan STUGERON epigastrische problemen veroorzaken; door het in te nemen na de maaltijd wordt maagirritatie verminderd.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson mag STUGERON alleen worden toegediend als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's van verergering van deze aandoening.

STUGERON kan slaperigheid veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van alcohol, centraal zenuwstelsel (CZS) onderdrukkende middelen of tricyclische antidepressiva.

Bij patiënten met porfyrie is de veiligheid van cinnarizine niet vastgesteld. Raadpleeg een porfyrie specialist voor bijkomend advies.

STUGERON tabletten bevatten lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
STUGERON tabletten bevatten ook sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Interferentie met diagnose:
Vanwege het antihistamine-effect kan STUGERON de normaal positieve respons op de dermale reactiviteitsindicatoren verhinderen als het gebruikt wordt tot 4 dagen vóór de huidtests.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alcohol, CZS onderdrukkende middelen en tricyclische antidepressiva:
De sederende effecten van STUGERON en van een van de volgende middelen kan worden versterkt bij gelijktijdig gebruik: alcohol, CZS onderdrukkende middelen of tricyclische antidepressiva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Hoewel in dierstudies STUGERON geen teratogene effecten heeft vertoond, mag STUGERON net als alle geneesmiddelen alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de therapeutische voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.
Borstvoeding
Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van STUGERON in humane moedermelk; daarom moet borstvoeding worden afgeraden bij vrouwen die STUGERON gebruiken.
Vruchtbaarheid
Het effect van cinnarizine op de vruchtbaarheid bij de mens is niet beoordeeld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aangezien vooral in het begin van de behandeling slaperigheid kan optreden, is voorzichtigheid geboden bij activiteiten zoals de besturing van een voertuig of de bediening van machines.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid van STUGERON werd geëvalueerd bij 303 patiënten behandeld met cinnarizine die deelnamen aan 6 placebogecontroleerde onderzoeken voor de indicaties perifere circulatiestoornissen, cerebrale circulatiestoornissen, vertigo, preventie van reisziekte; en bij 937 patiënten behandeld met cinnarizine die deelnamen aan 6 referentie- en 13 open label klinische onderzoeken voor de indicaties perifere circulatiestoornissen, cerebrale circulatiestoornissen en vertigo. Op basis van de samengevoegde veiligheidsgegevens uit deze klinische onderzoeken, waren de vaakst gemelde bijwerkingen (incidentie ≥1%) (ADR's): slaperigheid (9,9%), misselijkheid (3,0%) en gewichtstoename (1,5%).
Met inbegrip van de hierboven genoemde ADR's, werden de volgende ADR's waargenomen en gemeld in klinisch onderzoek en na het in de handel brengen bij gebruik van STUGERON.
De frequenties worden weergegeven naar de volgende conventie:
Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	**Bijwerkingen**			
	Frequentiecategorie			
	Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)	**Soms** (≥ 1/1.000 tot < 1/100)	**Zelden** (≥ 1/10.000 tot <1/1.000)	**Niet bekend**
Zenuwstelsel-aandoeningen	Slaperigheid	Hypersomnie		Dyskinesie; extrapiramidale stoornissen; parkinsonisme; tremor
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Braken	Pijn in de bovenbuik; dyspepsie	
Lever- en galaandoeningen				cholestatische geelzucht
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Hyperhydrosis; lichenoïde keratose		*Lichen planus*; subacute cutane lupus erythematosus
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen				Spierstijfheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen		Vermoeidheid		
Onderzoeken	Gewichtstoename			

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen
Acute cinnarizine-overdoseringen werden gemeld met doseringen van 90 tot 2250 mg. De meest frequent gemelde tekenen en symptomen geassocieerd met een overdosis van cinnarizine omvatten: bewustzijnsveranderingen gaande van somnolentie tot stupor en coma, braken, extrapiramidale symptomen en hypotonie. Bij een klein aantal jonge kinderen traden epileptische aanvallen op. De klinische gevolgen waren in de meeste gevallen niet ernstig, maar overlijdens werden gemeld na eenmalige overdosering en overdosering met polymedicatie waaronder cinnarizine.

Behandeling
Er is geen specifiek antidotum. Voor iedere overdosering is een symptomatische en ondersteunende behandeling aangewezen. Het is raadzaam contact op te nemen met het Belgisch Antigifcentrum voor het verkrijgen van de meest recente aanbevelingen voor de behandeling van een overdosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-vertigo middelen, ATC-code: N07CA02

Werkingsmechanisme
Cinnarizine inhibeert de contractie van de gladde spiercellen in de vaatwanden door de calciumkanalen te blokkeren. Naast dit rechtstreekse calciumantagonisme, verlaagt cinnarizine de contractiele activiteit van vasoactieve stoffen, zoals noradrenaline en serotonine, door receptorafhankelijke calciumkanalen te blokkeren. Blokkade van de instroom van calcium in de cel is weefselselectief, en leidt tot anti-vaatvernauwende eigenschappen zonder effect op de bloeddruk en de hartslag.

Cinnarizine kan tevens de ontoereikende microcirculatie verbeteren door de vervormbaarheid van de erythrocyten te versterken en de viscositeit van het bloed te verlagen. De cellulaire weerstand voor hypoxie neemt toe.

Cinnarizine inhibeert de stimulatie van het vestibulair apparaat, wat leidt tot het onderdrukken van nystagmus en andere autonome stoornissen. Acute aanvallen van vertigo kunnen worden voorkomen of verminderd door cinnarizine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
De piekplasmaconcentraties van cinnarizine worden bereikt 1 tot 3 uur na inname.

Distributie
Cinnarizine wordt voor 91% aan plasmaproteïnen gebonden.

Biotransformatie
Cinnarizine wordt uitgebreid gemetaboliseerd, voornamelijk via CYP2D6.

Eliminatie
De gemelde eliminatiehalfwaardetijd voor cinnarizine varieert van 4 tot 24 uur. De eliminatie van metabolieten gebeurt voor ongeveer 1/3 via de urine en voor 2/3 met de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Een uitvoerige reeks niet-klinische veiligheidsonderzoeken heeft aangetoond dat effecten alleen werden waargenomen na chronische blootstellingen die voldoende boven de maximale blootstelling bij de mens lagen, wat wijst op geringe relevantie voor de klinische praktijk. Er zijn geen effecten aangetoond in evaluaties van de vruchtbaarheid bij dieren en in geen enkele studie is teratogeniciteit aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, sucrose, talk, gehydrogeneerde plantaardige olie type 1, polyvidon K90.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

blisterverpakking met 50 of 200 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE000585

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
01/11/1965

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 10/2024
Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024