

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

STUGERON
comprimate

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova nr. 13346 din 11.09.2008**

Denumirea comercială
Stugeron

DCI-ul substanței active
Cinnarizinum

Compoziția preparatului

1 comprimat conține:

substanță activă: cinarizină 25 mg;

substanțe auxiliare: dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de cartofi, stearat de magneziu, povidonă, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Descrierea preparatului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plate, sub formă de disc, cu margini teșite, practic fără miros, cu gravura „STUGERON” pe o parte și incizie pe partea opusă a comprimatului.

Forma farmaceutică
Comprimate.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC
Preparate antivertigo, N07C A02.

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Stugeron inhibă contracția celulelor musculaturii netede vasculare prin intermediul blocării canalelor de calciu. În afară de aceasta, cinarizina micșorează acțiunea contractilă a substanțelor vasoactive (norepinefrina, serotonina). Blocarea afluxului de calciu în celulă este tisular-selectivă, de aceea preparatul nu modifică valorile tensiunii arteriale și frecvența contracțiilor cardiace.

Cinarizina ameliorează microcirculația prin creșterea deformării eritrocitelor și reducerea viscozității sângelui. Majorează rezistența celulelor la hipoxie. Cinarizina reduce stimularea sistemului vestibular, ce are ca rezultat dispariția nistagmului și a altor simptome autonome. Preparatul micșorează sau previne apariția acceselor acute de vertij.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea perorală cinarizina se absoarbe timp de 1 oră, dar biodisponibilitatea preparatului depinde de cantitatea de acid clorhidric din stomac. Concentrația plasmatică maximă a cinarizinei apare la 1-3 ore după administrare. Timpul de înjumătățire este de 4 ore. Cinarizina se metabolizează complet în ficat prin glucuronidare. Metaboliții se excretă cu urina (circa 1/3) și cu masele fecale – 2/3. Se cuplează cu proteinele plasmatică în proporție de circa 91%.

Indicații terapeutice

- Tratament de menținere în simptomele maladiei Ménière (de origine labirintică) – vertije, acufene, nistagm, greață și vomă.
- Profilaxia kinetozelor („rău de mișcare”).
- Profilaxia migrenei.

- Terapia de menținere în simptome de origine cerebro-vasculară, inclusiv vertije, acufene, cefalee vasculară, comportament antisocial, tulburări de memorie și de concentrare a atenției.
- Terapia de susținere în simptomele dereglărilor vasculare, inclusiv maladia Reynaud, acrocianoză, claudicație intermitentă, ulcere trofice varicoase, parestezii, crampe nocturne la membre, senzație de răcire a membrelor.

Doze și mod de administrare

Comprimatele se administrează intern, preferabil după mese.

Dereglări ale circulației cerebrale: câte 1 comprimat de 3 ori pe zi (75 mg).

Dereglări ale circulației sanguine periferice: câte 2-3 comprimate de 3 ori pe zi (150-225 mg).

Dereglări vestibulare: câte 1 comprimat de 3 ori pe zi (75 mg).

Kinetoze: adulți – câte 1 comprimat (25 mg) cu o jumătate de oră înainte de călătorie, cu repetare peste fiecare 6 ore; copiii: doza recomandată constituie ½ din doza pentru adulți.

Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 225 mg (9 comprimate). Deoarece acțiunea asupra vertijului este dozo-dependență, doza trebuie mărită gradual.

Reacții adverse

Pot apărea somnolență și dereglări gastrointestinale. Aceste simptome, de obicei, sunt tranzitorii și ușor pot fi prevenite prin majorarea treptată a dozei până la doza recomandată.

În cazuri rare s-au determinat cefalee, xerostomie, creșterea masei corporale, diaforeză și reacții alergice. Sunt comunicări despre cazuri foarte rare de lichen ruber plan și simptome de lupus-like. În literatura medicală a fost comunicat un caz de icter colestatic.

La persoanele vârstnice, pe parcursul terapiei îndelungate poate avea loc agravarea sau apariția simptomelor extrapiramidale, uneori induse de depresie. În asemenea cazuri tratamentul se va suspenda.

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului.

Supradozare

Într-un singur caz cunoscut de supradozare acută (2100 mg) la un copil de 4 ani s-au semnalat vomă, somnolență, comă, tremor, hipotonie.

În caz de supradozare se va efectua lavaj gastric și se va administra cărbune activat. Antidot specific nu există.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Stugeron poate provoca apariția tulburărilor gastrice, de aceea se recomandă administrarea preparatului după mese.

În maladia Parkinson Stugeron poate fi administrat numai în cazul, când beneficiul scontat depășește riscul unei posibile exacerbari a maladii.

Stugeron poate provoca somnolență, în special la inițierea tratamentului. De aceea pe parcursul terapiei se recomandă evitarea consumului de alcool și de alte remedii cu acțiune deprimantă asupra SNC.

Fiecare comprimat conține 175 mg lactoză. Acest fapt se va lua în considerație în caz de intoleranță la lactoză.

Sarcina și lactația

Administrarea preparatului în timpul sarcinii poate fi justificată numai în cazul, când beneficiul terapeutic scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Nu se cunoaște dacă preparatul se elimină cu laptele matern, de aceea pe durata terapiei cu Stugeron se recomandă sistarea alăptării la sân.

Capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

Deoarece la administrarea preparatului poate apărea somnolență, în special la inițierea tratamentului, se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor sau manevrarea utilajelor potențial periculoase.

Interacțiuni cu alte medicamente

La administrarea concomitentă cu alcool, remedii cu acțiune deprimantă asupra SNC, antidepresive triciclice poate avea loc potențarea efectului sedativ.

Stugeron poate masca reacția pozitivă la efectuarea probelor alergice cutanate. De aceea administrarea preparatului se va sista cu 4 zile înainte de efectuarea probelor cutanate.

Prezentare, ambalaj

Comprimate 25 mg. Câte 25 comprimate în blister.

Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Păstrare

A se păstra la temperatura de 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Iunie 2008.

Denumirea producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!