

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

STUGERON 25 mg compresse
STUGERON 75 mg/ml gocce orali, sospensione
STUGERON 75 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

STUGERON 25 mg compresse

Ogni compressa contiene:
principio attivo: cinnarizina 25 mg
eccipienti con effetto noto: saccarosio, lattosio

STUGERON 75 mg/ml gocce orali, sospensione

Ogni ml contiene:
principio attivo: cinnarizina 75 mg
eccipienti con effetto noto: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sorbitolo (371 mg)
Ogni ml contiene 20 mg di etanolo (0,8 mg di etanolo per goccia)

STUGERON 75 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:
principio attivo: cinnarizina 75 mg
eccipienti con effetti noti: lattosio, giallo tramonto (E110)
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse
Gocce orali, sospensione
Capsule

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Alterazioni dell'equilibrio di origine periferica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Compresse: 1 compressa tre volte al giorno
Capsule rigide: 1 capsula al giorno
Gocce orali, sospensione: 8 gocce (24 mg) tre volte al giorno
Cinetosi: 8 gocce (24 mg) da assumere almeno mezz'ora prima di intraprendere il viaggio e da ripetere, se necessario, fino a un massimo di 3 volte al giorno con un intervallo minimo tra le dosi di almeno 6 ore.
Una goccia contiene 3 mg di cinnarizina.
Non superare le dosi raccomandate.
Dal momento che l'effetto di STUGERON sulle vertigini è dose-dipendente, il dosaggio deve essere aumentato gradualmente.

Un miglioramento sintomatico può sopravvenire rapidamente. Può tuttavia essere necessario un trattamento di mantenimento al fine di ottenere risultati durevoli nel tempo.

Popolazioni speciali

Anziani

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita e se necessario si deve considerare una riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Modo di somministrazione

STUGERON va assunto preferibilmente dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Ictus cerebrale in fase acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come con altri antistaminici, STUGERON potrebbe provocare sofferenza epigastrica: l'assunzione dopo i pasti può diminuire l'irritazione gastrica.

In pazienti con morbo di Parkinson, STUGERON dovrebbe essere somministrato solo se i vantaggi terapeutici superano il possibile rischio di aggravamento di questa malattia.

STUGERON può causare sonnolenza, specialmente all'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.7). Quindi è necessaria cautela quando è somministrato in concomitanza all'assunzione di alcool o altri depressivi del Sistema Nervoso Centrale (SNC) o di antidepressivi triciclici.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

STUGERON compresse contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

STUGERON compresse contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

STUGERON gocce orali contiene etanolo. La quantità di etanolo in una singola dose (8 gocce per gli adulti) equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino, non produrrà effetti rilevanti.

STUGERON gocce orali contiene metile para-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

STUGERON gocce orali contiene sorbitolo. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

STUGERON gocce orali contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ogni millilitro di soluzione, cioè essenzialmente "senza sodio".

STUGERON capsule contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

STUGERON capsule contiene giallo tramonto (E110). Può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Alcool, depressivi del SNC e antidepressivi triciclici.

Gli effetti sedativi di STUGERON e delle seguenti sostanze possono essere potenziati se usati in concomitanza: alcool, depressivi del SNC o antidepressivi triciclici. Di conseguenza tali associazioni richiedono particolare cautela.

Interferenza diagnostica.

Se usato fino a 4 giorni prima di un test cutaneo, STUGERON, a causa del suo effetto antistaminico, può inibire reazioni positive ad indicatori della reattività cutanea.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene gli studi sull'animale non abbiano rivelato effetti teratogeni, come con tutti i farmaci, STUGERON dovrebbe essere utilizzato in gravidanza solo se i benefici terapeutici giustificano i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Poiché non ci sono dati relativi all'escrezione di STUGERON nel latte materno, se ne sconsiglia l'assunzione durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché il prodotto, specie nella fase iniziale della terapia, può dar luogo a sonnolenza, si richiede particolare cautela durante attività potenzialmente pericolose, quali guida di autoveicoli ed uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono utilizzando la convenzione MedDRA sulla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati da studi clinici

Dati da studi clinici controllati verso placebo, in doppio cieco – Reazioni avverse riportate con incidenza $\geq 1\%$

La sicurezza di STUGERON (da 30 a 225 mg/giorno) è stata valutata in 601 soggetti (di cui 303 trattati con STUGERON e 298 con placebo) partecipanti a 6 studi clinici controllati verso placebo, in doppio cieco: 2 riguardanti il trattamento dei disturbi della circolazione periferica, 1 riguardante il trattamento dei disturbi della circolazione cerebrale, 1 nel trattamento delle vertigini, 1 nel trattamento della chinetosi e 1 nel trattamento sia delle vertigini sia dei disordini della circolazione cerebrale.

Le reazioni avverse riportate da $\geq 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON negli studi clinici in doppio cieco verso placebo sono mostrati in Tabella 1.

Tabella 1. Reazioni avverse riportate da $\geq 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON in 7 studi clinici in doppio cieco, controllati verso placebo

Classificazione per sistemi e organi

Reazione avversa	STUGERON (n=303)	Placebo (n=298)
Patologie del sistema nervoso		
Sonnolenza	comune	comune
Disturbi gastrointestinali		
Nausea	comune	comune

Dati derivanti da studi clinici di confronto e in aperto – Reazioni avverse riportate con incidenza $\geq 1\%$

Sono stati selezionati sei studi clinici di confronto e 13 in aperto allo scopo di determinare l'incidenza di reazioni avverse. In questi 19 studi clinici, 937 soggetti sono stati trattati con dosi comprese tra 25 e 450 mg/giorno di STUGERON per il trattamento di disturbi della circolazione periferica, disturbi della circolazione cerebrale e vertigini.

Le reazioni avverse riportate da $\geq 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON negli studi clinici di confronto ed in aperto sono mostrati in Tabella 2.

Tabella 2. Reazioni avverse riportate da $\geq 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON in 6 studi clinici di confronto e in 13 studi clinici in aperto

Classificazione per sistemi e organi	STUGERON (n=937)
Reazione avversa	
Esami diagnostici	
Aumento di peso	comune

Dati derivanti da studi clinici controllati verso placebo, farmaco di confronto e in aperto – Reazioni avverse riportate con incidenza $< 1\%$

Ulteriori reazioni avverse riscontrate in $< 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON appartenenti ai due insiemi di dati sopra citati (25 studi con un totale di 1240 soggetti trattati nell'intervallo di dose da 25 a 450 mg/die) sono elencati in Tabella 3.

Tabella 3. Reazioni avverse riportate da $< 1\%$ dei soggetti trattati con STUGERON negli studi clinici placebo- controllati, farmaco di confronto e in aperto.

Classificazione per sistemi e organi	STUGERON (n=1240)
Patologie del sistema nervoso	
Ipersomnia	non comune
Patologie gastrointestinali	
Vomito	non comune
Dolori all'addome superiore	raro
Dispepsia	raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Iperidrosi	non comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Affaticamento	non comune

Sono stati anche riportati letargia e mal di stomaco.

Dati post-marketing

Gli eventi avversi identificati come reazioni avverse durante l'esperienza post-marketing con cinnarizina sono inclusi in Tabella 4. La revisione dei dati post-marketing è basata sulla revisione di tutti i casi comprendenti l'uso di cinnarizina (STUGERON). Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)
 Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
 Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
 Molto raro ($< 1/10.000$), inclusi i casi isolati
 Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 4: Reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing con cinnarizina (STUGERON) divisi per categoria di frequenza stimata dalle frequenze di segnalazioni spontanee

Classificazione per sistemi e organi Reazione avversa	Frequenza
Patologie del sistema nervoso	
Discinesia	Molto raro
Disturbi extrapiramidali	Molto raro
Parkinsonismo	Molto raro
Tremore	Molto raro
Patologie epatobiliari	
Ittero colestatico	Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Cheratosi lichenoidale	Molto raro
Lichen planus	Molto raro
Lupus eritematoso cutaneo subacuto	Molto raro
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Rigidità muscolare	Molto raro

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

Sovradosaggio acuto da cinnarizina è stato riscontrato con dosi che variavano da 90 a 2.250 mg. I segni e sintomi associati a sovradosaggio da cinnarizina riportati più comunemente sono stati: perdita di conoscenza che variava da sonnolenza a stupore e coma, vomito, sintomi extrapiramidali e ipotonia. In un piccolo numero di bambini si sono manifestate convulsioni. Nella maggior parte dei casi le conseguenze cliniche, non sono state gravi ma sono state riportate morti dopo sovradosaggio da cinnarizina da sola o associata ad altri farmaci.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico. In caso di sovradosaggio, il trattamento è sintomatico e di supporto. Si consiglia di contattare un centro antiveleni per ottenere le più recenti raccomandazioni per la gestione del sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci del sistema nervoso; preparati antivertigine.
codice ATC: N07CA02

Meccanismo d'azione

La cinnarizina inibisce le contrazioni delle fibrocellule muscolari lisce vasali bloccando i canali del calcio. In aggiunta a questo calcio-antagonismo diretto, la cinnarizina diminuisce l'attività contrattile di sostanze vasoattive quali norepinefrina e serotonina, bloccando i canali del calcio recettore-dipendenti. Il blocco dell'ingresso del calcio nella cellula è tessuto-selettivo e determina proprietà antivasocostrittrici prive di effetto sulla pressione sanguigna e sulla frequenza cardiaca.

La cinnarizina può ulteriormente migliorare una insufficiente microcircolazione aumentando la deformabilità eritrocitaria e diminuendo la viscosità ematica. Aumenta anche la resistenza della cellula all'ipossia.

Il farmaco inibisce la stimolazione del sistema vestibolare con soppressione del nistagmo e di altri disturbi autonomici. Episodi acuti di vertigine possono essere prevenuti o ridotti dalla cinnarizina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I livelli di picco plasmatico della cinnarizina si hanno da 1 a 3 ore dopo l'assunzione.

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è pari a 91%.

Metabolismo

La cinnarizina è estensivamente metabolizzata principalmente tramite il CYP2D6.

Eliminazione

L'emivita riportata per la cinnarizina è compresa nel range tra le 4 e le 24 ore.

L'eliminazione dei metaboliti avviene per circa 1/3 attraverso le urine, e per 2/3 attraverso le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Una batteria esaustiva di studi di sicurezza non clinici ha dimostrato che gli effetti sono stati osservati solamente dopo esposizioni croniche a dosi, espresse come mg/kg, da 13 a 213 volte superiori la massima dose raccomandata per gli umani e che è di 75 mg/giorno, calcolate come 1,5 mg/kg per una persona di 50 kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse: povidone, **saccarosio**, **lattosio**, amido di mais, talco, olio vegetale idrogenato.

Gocce: cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, **alcool etilico**, polisorbato 20, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aroma di banana, sorbitolo liquido non cristallizzabile, acqua depurata.

Capsule: **lattosio**, amido di mais, talco, magnesio stearato. Costituenti della capsula: eritrosina (E127), **giallo tramonto(E110)**, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido, gelatina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse 25 mg: 3 anni

Gocce orali, sospensione 75 mg/ml: 3 anni

Capsule 75 mg: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

STUGERON 25 mg compresse - Blister da 50 compresse

STUGERON 75 mg/ml gocce orali, sospensione - flacone da 30 ml

STUGERON 75 mg capsule rigide - Blister da 20 capsule

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Gocce orali (chiusura a prova di bambino)

Agitare bene prima dell'uso

- 1) Per aprire spingere con decisione il tappo in plastica verso il basso, quindi svitare
- 2) Per richiudere bene dopo il prelievo, spingere con decisione il tappo verso il basso e contemporaneamente avvitare a fondo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

STUGERON 25 mg compresse AIC n. 021688015

STUGERON 75 mg/ml gocce orali, sospensione AIC n. 021688054

STUGERON 75 mg capsule rigide AIC n. 021688027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: Marzo 1970

Rinnovo dell'Autorizzazione: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2022