

Notice : information de l'utilisateur

Stugeron 25 mg comprimés Stugeron 75 mg/ml suspension buvable

Cinnarizine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 à 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Stugeron et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Stugeron
3. Comment utiliser Stugeron
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Stugeron
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Stugeron et dans quel cas est-il utilisé ?

Stugeron est utilisé dans le traitement des adultes :

- pour soulager des étourdissements et vertiges causés par des troubles de l'oreille interne. Stugeron soulage également les symptômes associés, tels que l'acouphène (bourdonnement d'oreilles) persistant, des mouvements rapides et involontaires de l'œil, des nausées et des vomissements ;
- pour la prévention du mal des transports.

Stugeron est utilisé pour prévenir le mal des transports chez les enfants âgés de 6 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Stugeron ?

N'utilisez jamais Stugeron :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

- si vous souffrez de la maladie de Parkinson. Prévenez votre médecin, qui déterminera si vous pouvez prendre Stugeron.
- si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Stugeron ».

- si vous présentez un trouble au niveau de la formation de l'hémoglobine (porphyrie). Votre médecin consultera un spécialiste pour obtenir des conseils complémentaires.

Autres médicaments et Stugeron

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'effet calmant des médicaments contre la dépression et des médicaments qui ralentissent votre capacité de réaction (sommifères, tranquillisants et agents antidouleur puissants) peut être renforcé en cas de prise simultanée de Stugeron.

Stugeron avec des aliments, des boissons et de l'alcool

L'alcool et Stugeron renforcent leur effet sédatif mutuel. Par conséquent, vous devez limiter votre consommation d'alcool lorsque vous utilisez Stugeron.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Celui-ci déterminera si vous pouvez utiliser Stugeron.

Si vous utilisez Stugeron, il est recommandé de ne pas allaiter, car de très petites quantités du médicament pourraient être excrétées dans le lait maternel.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Stugeron sur la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Stugeron peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement, ce qui peut réduire votre niveau de vigilance et votre capacité à conduire un véhicule. Vous devez donc être prudent(e) lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines lorsque vous utilisez Stugeron.

Les comprimés de Stugeron contiennent du lactose monohydraté et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

La suspension buvable de Stugeron contient 371 mg du sorbitol par ml de solution.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

La suspension buvable de Stugeron contient 0,8 mg d'alcool (éthanol) par goutte de solution. La quantité en une seule dose de ce médicament (8 gouttes pour les adultes et les adolescents ou 4 gouttes pour les enfants) équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

La suspension buvable de Stugeron contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle comme agents conservateurs.

Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

La suspension buvable de Stugeron contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Stugeron ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Stugeron est disponible sous forme de comprimés et de suspension buvable. Vous devez prendre le médicament après le repas. Les comprimés doivent être pris de préférence avec un peu d'eau. Dissoudre la solution buvable dans un peu d'eau ou dans une autre boisson. Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Stugeron vous devez prendre.

Utilisation chez l'adulte

Comprimés de 25 mg et suspension buvable :

- La dose recommandée pour les **troubles de l'équilibre** est :
1 comprimé trois fois par jour
ou
8 gouttes trois fois par jour.

- La dose recommandée pour **la prévention du mal des transports** est : 1 comprimé ou 8 gouttes.
Vous devez prendre Stugeron au moins une demi-heure avant le départ ; en cas de voyage de longue durée, répétez la prise toutes les six heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

La dose recommandée pour **la prévention du mal des transports** est :

- *Adolescents âgés de 13 ans et plus* : 1 comprimé ou 8 gouttes (même posologie que chez l'adulte)
- *Enfants âgés de 6 à 12 ans inclus* : 1/2 comprimé ou 4 gouttes

Prendre Stugeron au moins une demi-heure avant le départ ; en cas de voyage de longue durée, répéter la prise toutes les six heures.

Instructions pour l'utilisation du flacon avec compte-gouttes

Le flacon est muni d'un bouchon à sécurité enfant et doit être ouvert comme suit : pousser sur le bouchon à vis en plastique, tout en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Lorsque vous avez retiré le bouchon à vis, utilisez le compte-gouttes du flacon pour obtenir le nombre de gouttes nécessaire.



Si vous avez pris plus de Stugeron que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou ingéré trop de Stugeron, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La prise d'une quantité excessive de Stugeron peut entraîner l'apparition des signes et symptômes suivants : modifications de la conscience allant de la somnolence à la perte de connaissance, vomissements, affaiblissement musculaire ou troubles de la coordination et convulsions. Des cas de décès ont été signalés en rapport avec des surdosages de cinnarizine. Si vous soupçonnez un surdosage de Stugeron, vous devez prendre contact avec votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Stugeron

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables liés au traitement par Stugeron sont énumérés ci-dessous.

Fréquents (signalés chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10) :

- Somnolence
- Nausées
- Prise de poids

Peu fréquents (signalés chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100) :

- Allongement de la durée du sommeil nocturne
- Vomissements
- Transpiration excessive
- Fatigue
- Lésions rouges accompagnées de démangeaisons cutanées, éruption cutanée ou pustules de couleur gris-blanc dans la bouche

Rares (signalés chez au moins 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1 000) :

- Douleur d'estomac, troubles digestifs

Fréquence indéterminée :

- Troubles du mouvement, tels que mouvements saccadés, rigidité musculaire, tremblements. Ces symptômes sont également appelés « symptômes extrapyramidaux » (SEP)
- Problème au foie causant un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Lésions rouges et rondes ou éruption cutanée en cas d'exposition de la peau au soleil

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Stugeron

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». Les chiffres indiquent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Stugeron

Stugeron comprimés

- La substance active est la cinnarizine. Chaque comprimé contient 25 mg de cinnarizine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, saccharose, talc, huile végétale hydrogénée de type 1, polyvidone K90.

Stugeron suspension buvable

- La substance active est la cinnarizine. Chaque millilitre de suspension contient 75 mg de cinnarizine.
- Les autres composants sont : sorbitol 70% (m/m) solution non cristalline, alcool, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, polysorbate 20, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée et arôme synthétique de banane.

Aspect de Stugeron et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés : comprimé blanc, rond, biconvexe, doté d'une barre de cassure avec l'inscription « JANSSEN » sur une face et « S/25 » sur l'autre face. Plaquette de 50 ou 200 comprimés.

Suspension buvable : suspension homogène blanche. Flacon de 20 ou 100 ml avec compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

FabricantComprimés

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

Suspension buvable

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Comprimés : BE000585

Suspension buvable : BE093615

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2022