ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Стугерон и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Стугерон
3. Како да го земате лекот Стугерон
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Стугерон

Stugeron - Стугерон таблети 75 mg
Cinnarizine

- *Активна супстанција*: цинаризин. Секоја таблета содржи 75 mg цинаризин.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, повидон, полисорбат 20 (Е432), микрокристална целулоза (Е460), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (Е572).

Таблетите се бели, округли, рамни и имаат заоблени рабови.
Лекот Стугерон е достапен во пакување од 50 (5 x 10) таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
во соработка со Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СТУГЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цинаризин е пиперазински дериват кој и припаѓа на групата на лекови познати како H_1 рецепторни антагонисти и блокатори на калциумовите канали. Овој лек го спречува преминот на калциумовите јони во мазната мускулатура на артериите и предизвикува ширење на крвните садови (вазодилатација). Цинаризинот е ефикасен и сигурен седатив за внатрешното уво (седатив за ушниот лавиринт). Го спречува стеснувањето на крвните садови (антивазоконстрикторно дејство), се употребува за ублажување на симптомите предизвикани од слабиот проток на крв во мозокот и периферната циркулација. Нема дејство врз крвниот притисок и срцевиот ритам.

Цинаризин се употребува за:
- Лекување на нарушувања на рамнотежата (вестибуларни заболувања), како вртоглавица, зуење во ушите (тинитус), гадење и повраќање при заболување на внатрешното уво кои

може да се однесуваат на едното или во ретки случаи и на двете уши (Méniére-ова болест).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ СТУГЕРОН

Немојте да го земате лекот Стугерон

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на цинаризин или на некоја од помошните суптанции на лекот Стугерон,
- ако имате паркинсонизам (хронично, бавно прогредирачко заболување кое влијае врз регијата во мозокот одговорна за волните движења),
- ако имате екстрапирамиден синдром (неправилности во движењата поврзани со повреда на моторните патишта, освен пирамидалниот тракт).

Бидете особено внимателни со лекот Стугерон

- ако имате низок крвен притисок (не се препорачува употреба на цинаризин),
- ако иматенад 65 години, може да се појави хипотермија (невообичаено ниска телесна температура) и екстрапирамидални симптоми (нарушувања на движењата),
- ако имате порфирија (нарушувања на метаболизмот на порфирин).

Овој лек може да има влијание врз резултатите од кожните тестови (тие може да бидат лажно негативни), па затоа се препорачува да се прекине лекувањето најмалку четири дена пред изведување на кожниот тест.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Стугерон

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Цинаризинот може да има влијание врз дејството на некои лекови при нивна истовремена употреба и поради тоа може да се намали или зголеми дејството на едниот или на другиот лек. Особено, кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови кои се употребуваат за ширење на крвните садови (вазодилататори) и други лекови за лекување на висок крвен притисок (други антихипертензиви),
- лекови кои се употребуваат при гадењето и повраќањето кои може да се јават како несакани дејства од некои лекови или како последица на заболувања на дигестивниот систем (антиеметикот домперидон).

Истовременото земање на алкохол и средства за смирување (седативи) или лекови за лекување на депресија (трициклични антидепресиви) и цинаризин, може да доведе до зголемување на седативното дејство.

Земање на лекот Стугерон со храна и пијалоци

Лекот се зема после оброк со течност.
Избегнувајте консумирање на алкохолни пијалоци. Алкохолот може да го зголеми смирувачкото (седативно) дејство на цинаризинот.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ризикот не може да се исклучи, па затоа не се препорачува употреба на лекот кај бремени жени. На мајките кои дојат им се препорачува да престанат со доењето за време на лекувањето со цинаризин или да престанат со земање на цинаризинот за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Цинаризинот може да предизвика прекумерна поспаност, особено на почетокот на лекувањето или при истовремена употреба со алкохол, затоа пациентите треба да се советуваат да не возат или ракуваат со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Стугерон
Лекот Стугерон содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ СТУГЕРОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и постари пациенти

Индикација	**Дневна доза** **1 таблета = 75 mg**
Нарушувања на рамнотежата	1 таблета еднаш до два пати дневно

Највисока дневна доза: 3 таблети.
Не се препорачува употреба на таблетите Стугерон од 75 mg кај деца.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Сугерон отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Стугерон отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Почетните знаци на предозирање вклучуваат прекумерна поспаност, зашеметеност и некоординирано движење. При тешко предозирање може да настане хипотермија, контракции на скелетните мускули (конвулзии), повраќање, неволно треперење или тресење (тремор), низок крвен притисок (хипотензија) и нарушувања на свеста, па се до кома и прекинување на дишењето (респираторна депресија).
Доколку се појават знаци на предозирање, вашиот лекар ќе преземе соодветни мерки.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Стугерон
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Лекот земајте го редовно, секој ден во приближно истото време. Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите. Доколку веќе е време за следната доза (во следните два часа), земете само една доза и прескокнете ја следната. Потоа продолжете со редовниот начин на дозирање.

Ако престанете со земање на лекот Стугерон

Дури и ако се чувствувате подобро и повеќе немате симптоми, ако премногу рано го прекинете лекувањето симптомите може повторно да се појават. Лекот земајте го онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Стугерон може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота во следните групи:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести несакани дејства: сува уста.

Помалку чести несакани дејства: гадење, повраќање, пролив.

Ретки несакани дејства: главоболка, паркинсонизам од цинаризин, реакции на преосетливост, преосетливост на сончева светлина (фотосензитизација), губиток на апетитот, покачена телесна тежина, потење, прекумерна поспаност, несоница.

Многу ретки несакани дејства: вртоглавица, зашеметеност, тешка вознемиреност пропратена со моторен немир (парадоксна агитација), синдром кој наликува на системска хронична инфламаторна дерматоза (лупус еритематозис), замор, холестатска жолтица.

Непознати: депресија.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ СТУГЕРОН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.
Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство