

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

STUGERON 25 mg comprimés
STUGERON 75 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés

Chaque comprimé de STUGERON contient 25 mg de cinnarizine.

Excipients à effet notoire : chaque comprimé contient notamment 159 g de lactose monohydraté et 15 mg de saccharose.

Suspension buvable

Un ml de suspension buvable de STUGERON contient 75 mg de cinnarizine.

Excipients à effet notoire :

Chaque ml de suspension contient notamment 20 mg de l'alcool (=0,8 mg de l'éthanol par goutte), 2 mg de parahydroxybenzoate de méthyle, 0,5 mg de parahydroxybenzoate de propyle et 371 mg de sorbitol.

Chaque ml contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium et est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé : comprimé blanc, rond, biconvexe, doté d'une barre de cassure avec l'inscription « JANSSEN » sur une face et « S/25 » sur l'autre face.

Suspension buvable : suspension homogène blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Adultes

- Troubles de l'équilibre - traitement d'entretien pour les symptômes de troubles du labyrinthe, y compris vertiges, étourdissements, acouphène (bourdonnements d'oreille), nystagmus, nausées et vomissements.
- Prophylaxie du mal des transports.

Enfants à partir de 6 ans

- Prophylaxie du mal des transports.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Troubles de l'équilibre :

Comprimé de 25 mg : 1 comprimé trois fois par jour

Suspension buvable : 8 gouttes (24 mg) trois fois par jour.

Prophylaxie du mal des transports :

Comprimé de 25 mg : Prendre 1 comprimé au moins une demi-heure avant le départ ; répéter la prise toutes les six heures.

Suspension buvable : Prendre 8 gouttes (= 24 mg) au moins une demi-heure avant le départ ; répéter la prise toutes les six heures.

Population pédiatrique**Prophylaxie du mal des transports :**

Chez les adolescents de 13 ans et plus : il est recommandé d'utiliser la dose indiquée chez les adultes

Chez les enfants âgés de 6 à 12 ans inclus : il est recommandé d'utiliser la moitié de la dose indiquée chez l'adulte

Mode d'administration

STUGERON sera pris de préférence après le repas.

Bien agiter la suspension buvable avant utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme d'autres antihistaminiques, STUGERON peut provoquer des troubles épigastriques ; la prise de ce médicament après le repas permet de réduire l'irritation gastrique.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, STUGERON ne doit être administré que si les bénéfices l'emportent sur les risques éventuels liés à l'aggravation de cette affection.

STUGERON peut provoquer de la somnolence, surtout au début du traitement. Dès lors, la prudence est de mise en cas de consommation concomitante d'alcool, de médicaments exerçant un effet dépressif sur le système nerveux central (SNC) ou d'antidépresseurs tricycliques.

La sécurité de la cinnarizine n'a pas été établie chez les patients atteints de porphyrie. Pour obtenir des conseils complémentaires, consulter un médecin spécialiste de la porphyrie.

STUGERON comprimés

Les comprimés de STUGERON contiennent du lactose monohydraté. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Les comprimés de STUGERON contiennent également du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

STUGERON suspension buvable

La suspension buvable de STUGERON contient du sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

La suspension buvable de STUGERON contient également du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

La suspension buvable de STUGERON contient également de l'alcool (éthanol). La quantité d'alcool en une seule dose (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, ce qui n'aura pas d'effet notable.

Interférence avec le diagnostic :

En raison de son effet antihistaminique, STUGERON peut inhiber la réponse positive normale aux indicateurs de réactivité dermiques lorsqu'il est utilisé jusqu'à 4 jours avant la réalisation des tests cutanés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Alcool, médicaments déprimeurs du SNC et antidépresseurs tricycliques :

En cas d'utilisation concomitante, les effets sédatifs de STUGERON et de l'un des médicaments suivants peuvent être renforcés : alcool, médicaments déprimeurs du SNC et antidépresseurs tricycliques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien que STUGERON n'ait pas montré d'effets tératogènes dans les études effectuées chez l'animal, comme pour tout médicament, il ne doit être administré pendant la grossesse que si les bénéfices thérapeutiques l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion de STUGERON dans le lait maternel. Dès lors, l'allaitement doit être déconseillé chez les femmes qui utilisent STUGERON.

Fertilité

L'effet de la cinnarizine sur la fertilité humaine n'a pas été évalué.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Étant donné qu'une somnolence peut apparaître, surtout au début du traitement, la prudence est de mise en cas d'activités telles que la conduite d'un véhicule ou la manipulation de machines.

4.8 Effets indésirables

La sécurité de STUGERON a été évaluée chez 303 patients traités par cinnarizine dans le cadre de 6 études contrôlées par placebo pour les indications de troubles de la circulation périphérique, troubles de la circulation cérébrale, vertige et prophylaxie du mal des transports ; ainsi que chez 937 patients traités par cinnarizine et participant à 6 études cliniques de référence et à 13 études cliniques en ouvert pour les indications de troubles de la circulation périphérique, troubles de la circulation cérébrale et vertiges. Sur la base de l'ensemble des données de sécurité issues de ces études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment signalés (incidence $\geq 1\%$) (EIM) étaient la somnolence (9,9 %), la nausée (3,0 %) et la prise de poids (1,5 %).

Y compris les EIM mentionnées ci-dessus, les EIM suivants ont été observés et signalés dans les études cliniques et après la mise sur le marché de STUGERON.

Les fréquences sont définies selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10.000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classes de systèmes/d'organes | Effets indésirables | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|---|
| | Catégorie de fréquence | | | |
| | Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) | Peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$) | Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) | Fréquence indéterminée |
| Affections du système nerveux | Somnolence | Hypersomnie | | Dyskinésie, troubles extrapyramidaux, parkinsonisme, tremblements |
| Affections gastro-intestinales | Nausées | Vomissements | Douleurs épigastriques, dyspepsie | |
| Affections hépatobiliaires | | | | Ictère cholestatique |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | | Hyperhydrose, kératose lichénoïde | | <i>Lichen plan</i> ; lupus érythémateux cutané subaigu |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | | | | Raideur musculaire |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | | Fatigue | | |
| Investigations | Prise de poids | | | |

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique

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, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan,
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

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

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Symptômes et signes

Des surdosages aigus de cinnarizine ont été signalés avec des posologies comprises entre 90 et 2250 mg. Les signes et symptômes signalés le plus fréquemment en association avec un surdosage comprennent : altérations de la conscience allant de la somnolence à l'hébétéude et au coma, vomissements, symptômes extrapyramidaux et hypotonie. Un petit nombre de jeunes enfants ont présenté des crises épileptiques. Dans la plupart des cas, les conséquences cliniques n'ont pas été graves, mais des décès ont été signalés après un surdosage unique et après un surdosage par polymédication incluant notamment la cinnarizine.

Traitement

Il n'existe aucun antidote spécifique. En présence de tout surdosage, un traitement symptomatique de soutien est indiqué. Il est recommandé de contacter le centre antipoison belge pour connaître les dernières recommandations dans la prise en charge du surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antivertigineux, code ATC : N07CA02

Mécanisme d'action

La cinnarizine inhibe la contraction des cellules du muscle lisse dans les parois vasculaires en bloquant les canaux calcium. Outre cet antagonisme calcique direct, la cinnarizine diminue l'activité contractile de substances vasoactives, comme la noradrénaline et la sérotonine, en bloquant les canaux calciques dépendant du récepteur. Le blocage de l'afflux de calcium dans la cellule est sélectif en fonction des tissus et induit des propriétés antivasoconstrictrices, sans effet sur la tension artérielle et la fréquence cardiaque.

La cinnarizine peut également améliorer la microcirculation en renforçant la déformabilité des érythrocytes et en réduisant la viscosité du sang. La résistance cellulaire à l'hypoxie augmente.

La cinnarizine inhibe la stimulation de l'appareil vestibulaire, ce qui entraîne l'inhibition du nystagmus et d'autres troubles du système autonome. Des crises aiguës d'étourdissement peuvent être prévenus ou réduits par la cinnarizine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales de la cinnarizine sont atteintes 1 à 3 heures après la prise.

Distribution

La liaison de la cinnarizine aux protéines plasmatiques s'élève à 91 %.

Biotransformation

La cinnarizine est largement métabolisée, principalement par le CYP2D6.

Élimination

La demi-vie d'élimination mentionnée pour la cinnarizine varie de 4 à 24 heures. L'élimination des métabolites s'effectue pour environ 1/3 via l'urine et pour 2/3 via les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Une série étendue d'études non cliniques effectuées a montré que des effets n'ont été observés qu'à des expositions chroniques considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, ce qui indique une pertinence limitée pour la pratique clinique. Les études évaluant la fertilité chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité et aucune étude n'a mis en évidence d'effet tératogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, saccharose, talc, huile végétale hydrogénée de type 1, polyvidone K90.

Suspension buvable :

Sorbitol 70 % (m/m) solution non cristalline, alcool (éthanol), cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, polysorbate 20, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée et arôme synthétique de banane.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés : Plaquette de 50 ou 200 comprimés

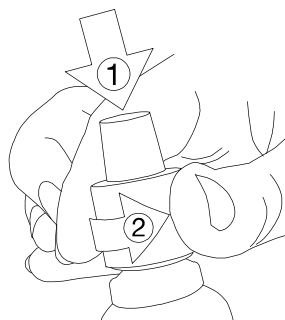
Suspension buvable : Flacon de 20 ou 100 ml avec compte-gouttes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

STUGERON suspension buvable

Bien agiter le flacon avant utilisation.
STUGERON suspension buvable est conditionné dans un flacon muni d'un compte-gouttes et d'un bouchon avec sécurité enfant qui s'ouvre 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 le bouchon à vis est retiré, le nombre de gouttes nécessaires peut être obtenu en utilisant le compte-gouttes du flacon.



Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Comprimés : BE000585

Suspension buvable : BE093615

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

Comprimés : 01/11/1965

Suspension buvable : 1/02/1975

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 07/2022

Date d'approbation du texte : 08/2022