



**Stugeron®
Cinnarizine**

KOMPOSISI

Stugeron mengandung 25 mg cinnarizine tiap tablet.

KHASIAT

Farmakodinamik

ATC code, N07CA02

Cinnarizine menghambat kontraksi sel-sel otot halus dengan cara memblokir "calcium channels". Disamping sebagai calcium antagonist, cinnarizine menghambat aktivitas kontraksi "substansi vasoaktif", seperti norepinefrin dan serotonin, dengan memblokir kerja "receptor - operated Ca channel". Penghambatan influks kalsium selular bersifat selektif pada jaringan yang bersifat anti vasokonstriksi, namun tidak memberi efek pada tekanan darah dan frekuensi jantung.

Cinnarizine dapat memperbaiki defisiensi mikrosirkulasi dengan meningkatkan deformabilitas eritrosit dan mengurangi viskositas darah. Resistensi selular terhadap hypoxia meningkat.

Cinnarizine menghambat stimulasi system vestibular, dapat mencegah supresi nystagmus dan gangguan otonom lainnya. Episode akut pada vertigo dapat dicegah atau dikurangi dengan cinnarizine.

Farmakokinetik

Absorpsi

Kadar plasma puncak cinnarizine dicapai 1 - 3 jam setelah pemberian obat.

Distribusi

Ikatan plasma protein cinnarizine adalah 91%.

Metabolism

Cinnarizine dimetabolisme terutama melalui CYP2D6.

Eliminasi

Waktu paruh eliminasi cinnarizine bervariasi, mulai dari 4 hingga 24 jam. Eliminasi metabolitnya terjadi $\frac{1}{3}$ melalui urin dan $\frac{2}{3}$ melalui feses.

INDIKASI

- Terapi penunjang untuk gejala-gejala gangguan labirin, termasuk vertigo, dizziness, tinnitus, nystagmus, mual dan muntah.
- Profilaksis mabuk perjalanan
- Migren
- Terapi penunjang pada gejala gangguan cerebrovascular termasuk dizziness, ear buzzing (tinnitus), nyeri kepala vascular, rasa canggung dan mudah tersinggung, daya ingat dan konsentrasi menurun
- Terapi penunjang untuk gejala-gejala gangguan sirkulasi perifer, termasuk fenomena Raynaud, acrocyanosis, intermittent claudication, gangguan trofi dan ulkus trofi & ulcus varicose, paraesthesia, kejang pada malam hari, rasa dingin pada ekstremitas.

DOSIS DAN PENGGUNAAN

- Gangguan sirkulasi serebral: 3 kali 1 tablet (25 mg) sehari
- Gangguan sirkulasi peripheral: 2 kali 2-3 tablet (25 mg) sehari
- Gangguan keseimbangan: 3 kali 1 tablet (25 mg) sehari
- Mabuk perjalanan

Dewasa: 1 tablet (25 mg) diberikan 30 menit sebelum bepergian, dapat diulangi tiap 6 jam

Anak-anak: dianjurkan $\frac{1}{2}$ dari dosis dewasa

STUGERON dianjurkan diberikan setelah makan. Dosis maksimum yang dianjurkan tidak boleh melebihi 225 mg sehari. Seperti diketahui efek STUGERON pada vertigo tergantung pada dosis, maka dianjurkan dosis ditingkatkan bertahap.

EFEK SAMPING

Data Uji Klinik

Placebo-Controlled Double Blind Data - Adverse Drug Reactions Reported at $\geq 1\%$ Incidence

Keamanan STUGERON (30 – 225 mg /hari) dievaluasi pada 601 subyek (303 subyek diobati dengan STUGERON, 298 subyek diberi placebo) yang mengikuti 6 uji klinik placebo controlled, double blind parallel, 2 uji klinik untuk pengobatan gangguan sirkulasi perifer, 1 uji klinik untuk pengobatan gangguan sirkulasi cerebral, 1 untuk pengobatan vertigo, 1 untuk pencegahan mabuk perjalanan, dan 1 untuk pengobatan vertigo dan gangguan sirkulasi cerebral.

Efek Samping yang dilaporkan $\geq 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada uji klinik samar ganda ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Efek Samping yang dilaporkan $\geq 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada 6 uji klinik double blind placebo controlled

<i>System/organ class Adverse Reaction</i>	STUGERON (n=303) %	Placebo (n=298) %
Nervous System Disorders Somnolence	9.9	5.4
Gastrointestinal Disorders Nausea	3.0	1.7

Comparator and Open Label Data - Adverse Drug Reactions Reported at $\geq 1\%$ Incidence

Enam uji banding dan 13 uji terbuka dilakukan untuk menentukan efek samping. Pada 19 uji ini, 937 subyek dirawat dengan dosis bervariasi STUGERON antara 25 – 450 mg/ hari, untuk pengobatan gangguan sirkulasi perifer, gangguan sirkulasi cerebral, dan vertigo.

Efek Samping yang dilaporkan $\geq 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada uji klinik banding dan uji klinik terbuka ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Efek Samping yang dilaporkan $\geq 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada 6 uji klinik banding dan 13 uji klinik terbuka

<i>System/organ class Adverse Reaction</i>	STUGERON (n=937) %
Investigations Weight increased	1.5

Placebo, Comparator and Open Label Data- Adverse Drug Reactions Reported at $< 1\%$ Incidence

Efek Samping yang dilaporkan $< 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada 2 uji klinik tersebut diatas (25 uji klinik dengan total 1240 subyek diobati dengan dosis mulai dari 25 hingga 450 mg/ hari) ditunjukkan pada Tabel 3.

Tabel 3. Efek Samping yang dilaporkan $< 1\%$ subyek yang dirawat dengan STUGERON pada uji klinik placebo-controlled, comparator-controlled, dan open label.

<i>System/Organ Class Adverse Reaction</i>	STUGERON (n=1240) %
Nervous system disorders Hypersomnia	0.16
Gastrointestinal disorders Vomiting Abdominal pain upper Dyspepsia	0.24 0.08 0.08
Skin and subcutaneous disorders Hyperhidrosis	0.32
General disorders and administration site conditions Fatigue	0.40

Pengalaman pasca pemasaran

Efek samping selama pasca pemasaran berdasarkan frekuensi laporan spontan ditunjukkan pada Tabel 4. Frekuensi pada tabel dinyatakan sesuai ketentuan berikut:

Sangat umum ($>1/10$)

Umum (>1/100, <1/10)
 Tidak umum (>1/1000, <1/100)
 Jarang (>1/10000, <1/1000)
 Sangat jarang (<1/10000) termasuk laporan yang sangat jarang sekali.

Tabel 4. Efek Samping Selama Pasca Pemasaran berdasarkan Katogeri Frekuensi dari Laporan Spontan

Sistem/Kelas Organ Istilah	Frekuensi berdasarkan laporan spontan
Nervous System Disorders	
Dyskinesia	Sangat jarang
Extrapyramidal disorder	Sangat jarang
Parkinsonism	Sangat jarang
Tremor	Sangat jarang
Hepatobiliary Disorders	
Jaundice cholestatic	Sangat jarang
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	
Lichenoid keratosis	Sangat jarang
Lichen planus	Sangat jarang
Subacute cutaneous lupus erythematosus	Sangat jarang
Musculoskeletal and Connective Tissue disorder	
Muscle rigidity	Sangat jarang

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Seperti pada antihistamin lainnya, STUGERON dapat menyebabkan gangguan epigastrik, bila diberikan setelah makan akan mengurangi iritasi lambung.

Pada penderita Parkinson, STUGERON hanya diberikan bila manfaatnya lebih besar daripada kemungkinan resiko memperparah penyakit ini.

STUGERON dapat menyebabkan ngantuk, terutama pada tahap awal pengobatan. Oleh karena itu, harus berhati-hati bila diberikan bersama-sama alkohol, obat-obat depresan SSP atau antidepresan trisiklik.

KONTRAINDIKASI

STUGERON dikontraindikasikan pada paseien yang hipersensitif terhadap obat ini.

INTERAKSI OBAT

Alcohol/ depresan SSP/ antidepresan trisiklik

Efek penenang pada STUGERON dan salah satu dari obat berikut dapat berefek potensiasi jika digunakan bersamaan: alcohol, depresan SSP atau antidepresan trisiklik.

Gangguan diagnostic: karena adanya efek antihistamin, STUGERON dapat menghambat reaksi positif terhadap indicator reaktifitas kulit jika digunakan 4 hari sebelum tes kulit.

Kehamilan dan Laktasi

Penggunaan selama kehamilan

Meskipun pada percobaan hewan, STUGERON tidak memperlihatkan efek teratogenik, tetapi seperti pada obat-obat lain, STUGERON dapat digunakan pada wanita hamil hanya bila manfaat terapinya lebih besar dibandingkan dengan risikonya terhadap janin.

Penggunaan selama laktasi

Tidak ada data mengenai ekskresi STUGERON pada air susu ibu. Jangan menyusui pada wanita yang sedang memakai STUGERON.

Kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin

Efek mengantuk dapat terjadi, terutama pada awal pengobatan. Hati-hati selama melakukan aktivitas seperti mengemudi atau menjalankan mesin.

KELEBIHAN DOSIS

Gejala-gejala

Kelebihan dosis akut Cinnarizine telah dilaporkan dengan dosis bervariasi dari 90 – 2.250 mg. Gejala-gejala yang umumnya dilaporkan berkaitan dengan kelebihan dosis Cinnarizine termasuk: keterbatasan kesadaran mulai dari mengantuk hingga stupor dan coma, muntah, gejala ekstrapiramidal dan hipotonia. Pada sejumlah kecil anak-anak, terjadi kejang.

Pada kebanyakan kasus, konsekuensi kliniknya tidak parah, tetapi kematian telah dilaporkan sesudah kelebihan dosis tunggal dan banyak obat yang salah satunya adalah cinnarizine.

Pengobatan

Tidak ada antitodum khusus. Untuk semua kasus kelebihan dosis, pengobatan bersifat simptomatik dan suportif.

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu 30°C atau lebih rendah.

Hindarkan dari jangkauan anak-anak.

DAFTAR ZAT TAMBAHAN

Lactosum, maize starch, sucrose, talc, hydrogenated vegetable oil type 1, polyvidone K30, purified water.

KEMASAN

STUGERON 25 mg tablet

Dus 25 blister @ 10 tablet

No.Reg. DKL1024400710A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk,

Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 38, Kelurahan Cilangkap, Kecamatan Tapos, Depok-Indonesia – (021) 875-2583

Dibawah pengawasan Janssen Pharmaceutica, Beerse-Belgium

Divisi dari Johnson & Johnson

Untuk keluhan produk, hubungi (021) 2935-3935 atau drugsafety@jacid.jnj.com

Based on CCDS **May 2019**