



**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.

Distribusitab

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

- Gangguan keseimbangan - terapi penunjang untuk gejala-gejala gangguan labirin, termasuk vertigo, dizziness, tinnitus, nystagmus, mual dan muntah.
- Profilaksis mabuk perjalanan
- Profilaksis migren

DOSIS DAN PENGGUNAAN

- Profilaksis migren: 3 kali 1 tablet (25 mg) sehari
- Gangguan keseimbangan: 3 kali 1 tablet (25 mg) sehari
- Profilaksis 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 ≥ 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	0.24
Abdominal pain upper	0.08
Dyspepsia	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: alkohol, 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 resikonya 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 extrapyramidal dan hytonia. 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 antidotum 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.

DESKRIPSI

Cinnarizine 25 mg Tablet

Tablet bulat putih, cembung pada kedua sisi, dengan tulisan "JR 9" pada salah satu sisinya dan bergaris bagi dua.

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.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk,
Jl. Raya Bogor Km. 38, Kelurahan Cilangkap, Kecamatan Tapos, Depok-Indonesia – (021) 875-2583
Untuk PT Integrated Healthcare Indonesia
Jl. Raya Jakarta – Bogor, Km 28, Cibubur, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13930, Indonesia
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_new indication_posology + MAT

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

STUGERON

Cinnarizine Tablet



APA KEGUNAAN STUGERON?

STUGERON digunakan untuk mengobati:

- **gangguan keseimbangan** - STUGERON meredakan pusing dan sensasi berputar ('vertigo') yang disebabkan oleh masalah telinga bagian dalam. STUGERON juga mengurangi gejala terkait, seperti telinga berdenging terus-menerus ('tinnitus'), gerakan mata yang cepat dan tidak terkendali, mual dan muntah.

STUGERON juga **mencegah mabuk perjalanan dan migren.**



KAPAN TIDAK MENGGUNAKAN STUGERON

Jangan menggunakan STUGERON jika Anda tahu bahwa Anda terlalu sensitif terhadap STUGERON.

APA HAL KHUSUS YANG HARUS DIPERHATIKAN?

Penyakit Parkinson

Jika Anda memiliki penyakit Parkinson, beritahu dokter Anda yang akan menentukan jika Anda dapat menggunakan STUGERON.



Kehamilan

Jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil, beritahu dokter Anda yang akan menentukan jika Anda dapat menggunakan STUGERON.



Menyusui

Jika Anda menggunakan STUGERON, Anda disarankan untuk tidak menyusui karena sejumlah kecil obat dapat masuk ke dalam ASI.



Mengemudi atau mengoperasikan mesin

Terutama pada awal pengobatan, STUGERON dapat menyebabkan rasa kantuk yang bisa membuat Anda kurang waspada dan menurunkan kemampuan mengemudi Anda. Jadi, Anda harus berhati-hati dalam menggunakan mesin atau mengemudi saat menggunakan STUGERON.



Obat-obatan lain dan alkohol

Obat-obatan untuk depresi dan obat-obatan yang memperlambat reaksi Anda (pil tidur, obat penenang, dan pereda nyeri yang kuat) dapat meningkatkan efek menenangkan ketika digunakan bersama dengan STUGERON. Beritahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obat lainnya.

Alkohol dan STUGERON dapat saling memperkuat efek masing-masing. Oleh karena itu, Anda harus membatasi jumlah alkohol yang Anda minum saat menggunakan STUGERON.



BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN STUGERON DAN BERAPA BANYAK

STUGERON tersedia dalam bentuk tablet. Anda harus minum obat ini setelah makan. Tablet paling baik diminum dengan sedikit air.

Dokter Anda akan memberi tahu Anda berapa banyak STUGERON yang harus Anda gunakan.

25 mg tablet:

- **Untuk gangguan keseimbangan dan pencegahan migren**, dosis yang direkomendasikan adalah: 1 tablet tiga kali dalam sehari
- **Untuk mabuk perjalanan**, dosis yang direkomendasikan adalah:
Dewasa dan remaja usia 13 tahun ke atas: 1 tablet
Anak-anak usia 6 - 12 tahun: 1/2 tablet
Anda harus menggunakan STUGERON paling lambat setengah jam sebelum perjalanan, dan untuk perjalanan jauh Anda dapat gunakan setiap 6 jam setelah itu.



EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

- Mengantuk
- Mual
- Penambahan berat badan
- Mengantuk di siang hari
- Muntah
- Sakit perut
- Gangguan pencernaan
- Berkeringat berlebihan
- Merasa sangat Lelah

- Gerakan lambat, menyentak, dan memutar yang tidak dapat Anda kendalikan
- Gangguan pengendalian gerakan tubuh atau anggota tubuh
- Gerakan lambat, dengan gemetar, kaku, dan berjalan terseok-seok
- Tremor pada otot
- Gangguan hati yang menyebabkan kulit atau mata menguning (ikterus)
- Timbul merah ke abu-abuan pada kulit
- Ruam kulit yang gatal
- Ruam kulit bersisik dan merah yang dapat diperburuk oleh sinar matahari
- Kekakuan otot



OVERDOSIS

Terlalu banyak menggunakan STUGERON, dapat menyebabkan tanda dan gejala berikut: perubahan kesadaran mulai dari mengantuk hingga kehilangan kesadaran, muntah, kelemahan otot atau inkoordinasi, dan kerjang. Kematian dilaporkan terkait dengan overdosis cinnarizine. Jika dicurigai terjadi overdosis STUGERON, Anda harus menghubungi dokter Anda.



CARA MENYIMPAN STUGERON

Obat ini dapat disimpan dalam waktu terbatas. Jangan gunakan STUGERON setelah tanggal (bulan dan tahun) yang tercetak setelah "EXP", meskipun telah disimpan dengan benar.

Anda disarankan mengembalikan obat yang telah kadaluwarsa ke apoteker Anda.

Jauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak.



APAKAH KANDUNGAN STUGERON?

Zat aktif yang terkandung dalam STUGERON adalah cinnarizine.

STUGERON tablet

STUGERON 25 mg tablet berwarna putih, bundar, biconvex, dengan garis tengah dan tulisan "JR9" di satu sisi. Tiap tablet mengandung 25 miligram cinnarizine. Tablet juga mengandung laktosa, 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.:

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk,

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

Untuk PT Integrated Healthcare Indonesia

Jl. Raya Jakarta – Bogor, Km 28, Cibubur, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13930, Indonesia

Dibawah pengawasan Janssen Pharmaceutica, Beerse-Belgium

Divisi dari Johnson & Johnson

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

Berdasarkan CPPI v.005 31May2019 + MAT