

STUGERON® FORTE
CINARIZINA 75 mg
comprimidos

Venta bajo receta

Industria Brasileira

FORMULA

Cada comprimido contiene: Cinarizina 75 mg. Excipientes: Excipientes: Lactosa, Almidón, Sacarosa, Povidona K30, Talco, Estearato de magnesio y Colorante amarillo ocase FD&C N° 6.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antivertigo, código ATC : N07CA02

INDICACIONES

Trastornos circulatorios cerebrales

- Terapia de mantenimiento para síntomas de origen cerebrovascular, incluyendo mareos, zumbidos de oído (tinnitus), dolor de cabeza vascular, trastornos insociabilidad e irritabilidad, pérdida de memoria y falta de concentración.
- Profilaxis de la migraña.

Trastornos del equilibrio

- Terapia de mantenimiento para los síntomas de los trastornos laberínticos, incluyendo vértigo, mareos, tinnitus, nistagmo, náuseas y vómitos.

Trastornos circulatorios periféricos

- Terapia de mantenimiento para los síntomas de los trastornos circulatorios periféricos, incluyendo el fenómeno de Raynaud, acrocianosis, claudicación intermitente, alteraciones tróficas, úlceras tróficas y varicosas, parestesia, calambres nocturnos, extremidades frías.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La cinarizina inhibe las contracciones de las células del músculo liso vascular bloqueando los canales de calcio. Además de este antagonismo de calcio directo, la cinarizina disminuye la actividad contráctil de sustancias vasoactivas, tales como la norepinefrina y la serotonina, mediante el bloqueo de los canales de calcio operado por receptores. El bloqueo de la influencia celular de calcio es selectiva de tejido y da lugar a propiedades anti-vasoconstrictoras sin efecto sobre la presión arterial y la frecuencia cardiaca

La cinarizina puede mejorar aún más la microcirculación deficiente mediante el aumento de la deformabilidad de los eritrocitos y la disminución de la viscosidad de la sangre. Aumenta la resistencia celular a la hipoxia.

La cinarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular, lo que resulta en la supresión del nistagmo y otros trastornos autonómicos. Los episodios agudos de vértigo pueden prevenirse o reducirse por la cinarizina.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos máximos de cinarizina se obtienen 1 a 3 horas después de la ingesta.

Distribución

La unión de la cinarizina a las proteínas plasmáticas es de 91%.

Metabolismo

La cinarizina se metaboliza ampliamente, principalmente a través de la CYP2D6.

Eliminación

La vida media de eliminación reportada para la cinarizina varía de 4 a 24 horas. La eliminación de metabolitos es aproximadamente 1/3 en la orina y 2/3 en las heces.

INFORMACIÓN NO CLÍNICA

Una amplia batería de estudios de seguridad no clínicos mostraron que se observaron efectos sólo después de exposiciones crónicas de aproximadamente 5 a 72 veces, sobre una base de mg/kg en comparación con la dosis máxima recomendada en humanos de 225 mg/día, calculados como 4,5 mg/kg como basado en una persona de 50 kg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Trastornos circulatorios cerebrales – Adultos

75 mg comprimidos: 1 comprimido al día.

Trastornos del equilibrio – Adultos

75 mg comprimidos: 1 comprimido al día.

Trastornos circulatorios periféricos – Adultos

75 mg comprimidos: 2 a 3 comprimidos al día.

La dosis máxima recomendada no debe exceder de 225 mg diarios.

Administración

Stugeron® Forte se debe tomar preferiblemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Stugeron® Forte está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con otros antihistamínicos, Stugeron® Forte puede causar malestar epigástrico; tomarlo después de las comidas puede disminuir la irritación gástrica.

En los pacientes con la enfermedad de Parkinson, Stugeron® Forte, se debe administrar únicamente si las ventajas superan el posible riesgo de agravar esta enfermedad.

Stugeron® Forte puede causar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se utilizan concomitantemente alcohol o depresores del sistema nervioso central (SNC) o antidepresivos tricíclicos.

Interacciones

Alcohol, depresores del SNC y antidepresivos tricíclicos:

Los efectos sedativos de Stugeron® Forte y de cualquiera de los siguientes puede ser potenciado cuando se utilizan concomitantemente: alcohol, depresores del SNC o antidepresivos tricíclicos.

Interferencia de diagnóstico

Debido a su efecto antihistamínico, Stugeron® Forte puede prevenir de otra manera reacciones positivas a los indicadores de reactividad dérmica si se utiliza hasta 4 días antes del análisis de la piel.

Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

Aunque en los estudios en animales Stugeron® Forte no ha demostrado efectos teratogénico, al igual que con todas las drogas, Stugeron® Forte debe utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales para el feto.

Uso durante la lactancia

No existen datos sobre la excreción de Stugeron® Forte en la leche materna humana: por lo tanto, se debe desaconsejar la lactancia en mujeres utilizando Stugeron® Forte.

Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Máquinas

Debido a que puede ocurrir somnolencia, especialmente al principio del tratamiento, se debe tener precaución durante las actividades tales como conducir u operar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS

En esta sección, se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son acontecimientos adversos que se consideran razonablemente asociados con el uso de clorhidrato de cinarizina en base a la evaluación completa de la información disponible sobre eventos adversos. No se puede determinar fehacientemente una relación causal con clorhidrato de cinarizina en casos individuales. Además, dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Datos de Ensayos Clínicos

Datos doble ciego controlado con placebo – Reacciones Adversas reportadas con $\geq 1\%$ de incidencia

La seguridad de Stugeron® Forte (30 a 225 mg/día) se evaluó en 740 sujetos (de los cuales 372 fueron tratados con Stugeron® Forte, 368 recibieron placebo) quienes participaron en 7 ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo: tres en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, uno en el tratamiento de trastornos circulatorios cerebrales, dos en vértigo, y uno en mareo.

Las reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con Stugeron® Forte observadas en los ensayos clínicos doble ciego se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones Adversas Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos tratados con Stugeron® Forte en 7 Ensayos Clínicos Doble Ciego controlados con Placebo de Stugeron® Forte

Clase de Sistema/Órgano Término Preferido	Stugeron® Forte (n=372) %	Placebo (n=368) %
Trastornos del Sistema Nervioso		
Somnolencia	8,3	4,6

Datos de comparador y ensayo abierto – Reacciones Adversas Informadas con $\geq 1\%$ de Incidencia

Se seleccionaron seis ensayos de comparación y trece ensayos abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 668 sujetos fueron tratados con dosis de 50 hasta 225 mg/día de Stugeron® Forte en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, trastornos circulatorios cerebrales, y vértigo.

Las reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con Stugeron® Forte observados ensayos clínicos con comparador y abiertos se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos tratados con Stugeron® Forte en 6 Ensayos con Comparador y 13 Ensayos Clínicos Abiertos de Stugeron® Forte

Clase de Sistema/Órgano Término Preferido	Stugeron® Forte (n=668) %
Trastornos Gastrointestinales	
Náuseas	1,5
Investigaciones	
Aumento de Peso	2,1

Datos con placebo, comparador, y ensayos abiertos – Reacciones Adversas informadas con < 1% de Incidencia

Otras reacciones adversas que ocurrieron en <1% de los sujetos tratados con Stugeron® Forte en los 2 conjuntos de datos clínicos anteriores, se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Tabla 3. Reacciones Adversas reportadas por <1% de Sujetos tratados con Stugeron® Forte ya sea en Ensayos con Placebo o en Ensayos Clínicos controlados con Comparador o Ensayos Clínicos Abiertos.

Trastornos del Sistema Nervioso
Hipersomnia
Letargo
Trastornos Gastrointestinales
Malestar Estomacal
Vómitos
Dolor Abdominal Superior
Dispepsia
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Hiperhidrosis
Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración
Fatiga

Datos de Post Comercialización

Los primeros eventos adversos identificados como reacciones adversas durante la experiencia post comercialización con cinarizina se incluyen en la Tabla 4. La revisión post comercialización se basó en la revisión de todos los casos donde se utilizó cinarizina. En la tabla 4, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuente	$\geq 1/10$
Frecuente	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuente	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raro	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raro	$1/10.000$ incluyendo informes aislados

En la Tabla 4, las reacciones adversas se enumeran por orden de frecuencia en base a las tasas de notificación espontánea.

Tabla 4: Reacciones Adversas Identificadas Durante la Experiencia Post Comercialización con cinarizina (Stugeron® Forte) por Categoría de Frecuencia Estimada a partir de los Porcentajes de Informes Espontáneos

Clase de Sistema/Órgano Término Preferido	Frecuencia
Trastornos del Sistema Nervioso	
Disquinesia	<i>Muy raro</i>
Trastorno Extrapiramidal	<i>Muy raro</i>
Parkinsonismo	<i>Muy raro</i>
Temblor	<i>Muy raro</i>
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Queratosis Liquenoide	<i>Muy raro</i>
Liquen Plano	<i>Muy raro</i>
Lupus eritematoso cutáneo subagudo	<i>Muy raro</i>
Trastornos Óseomusculares, del Tejido Conectivo y Óseos	
Rigidez Muscular	<i>Muy raro</i>

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se han informado sobredosis agudas de cinarizina con las dosis comprendidas entre 90 y 2.250 mg. Los signos y síntomas asociados con la sobredosis de cinarizina reportados con mayor frecuencia son: alteraciones de la conciencia que van desde la somnolencia al estupor y coma, vómitos, síntomas extrapiramidales e hipotonía. En un pequeño número de niños pequeños, se desarrollaron convulsiones.

Las consecuencias clínicas no fueron graves en la mayoría de los casos, pero casos de muerte se han reportado después de sobredosis con una o múltiples drogas incluyendo la cinarizina.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Para cualquier sobredosis, el tratamiento es sintomático y cuidado de soporte. Se puede administrar carbón activado si se considerara adecuado.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfono (011) 4962-6666 o 4962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

PRESENTACIONES

Stugeron® Forte se presenta en estuches conteniendo 60 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 15 y 30 °C.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.433.

Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod Presidente Dutra, km 154, Sao José
dos Campos, SP, Brasil.

Centro de Atención al Cliente:

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono:

Argentina: 0800 122 0238

® Marca Registrada

Fecha de última revisión: 21 de abril de 2017.