

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

STUGERON® FORTE CINARIZINA 75 mg Comprimidos

Vía oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: cinarizina 75 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, sucrosa, talco, polividona K-30, estearato de magnesio, colorante FD&C amarillo N° 6.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones antivértigo, código ATC: N07CA02.

INDICACIONES

- 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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 del ingreso celular de calcio es selectivo de tejido, y da lugar a propiedades anti-vasoconstrictoras sin efecto sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca

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 ser prevenidos o reducidos 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 del 91%.

Metabolismo

La cinarizina se metaboliza ampliamente, principalmente a través del 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 PRE-CLÍNICA

Una amplia batería de estudios de seguridad pre-clínicos mostraron que se observaron efectos sólo después de exposiciones crónicas que fueron 10 a 160 veces (sobre una base de mg/kg) la dosis máxima recomendada en humanos de 100 mg/día, calculados como 2 mg/kg basado en una persona de 50 kg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Profilaxis de la migraña – Adultos

1 comprimido al día.

Trastornos del equilibrio – Adultos

1 comprimido al día.

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 precaución cuando se utiliza 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

Embarazo

Aunque en los estudios en animales STUGERON[®] FORTE no ha demostrado efectos teratogénicos, 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.

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.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

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

EFECTOS ADVERSOS

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

DATOS DE ESTUDIOS 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 601 sujetos (de los cuales 303 fueron tratados con STUGERON[®] FORTE, 298 recibieron placebo) quienes participaron en 6 estudios clínicos doble ciego controlados con placebo: 2 en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, 1 en el tratamiento de trastornos circulatorios cerebrales, 1 en el tratamiento del vértigo, 1 en la profilaxis de la cinetosis, y 1 en el tratamiento del vértigo y los trastornos circulatorios cerebrales.

Las reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON[®] observadas en los estudios clínicos doble ciego se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON[®] FORTE en 7 estudios clínicos doble ciego controlados con placebo de STUGERON[®] FORTE

Clase de Sistema/Órgano Término preferido	STUGERON [®] FORTE	Placebo
	(n=303) %	(n=298) %
Trastornos del sistema nervioso		
Somnolencia	9,9	5,4
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	3,0	1,7

Datos de estudios con comparador y abiertos – reacciones adversas reportadas con $\geq 1\%$ de incidencia

Se seleccionaron seis estudios con comparador y 13 estudios abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 937 sujetos fueron tratados con dosis de 25 a 450 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 observadas en los estudios clínicos con comparador y abiertos se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON[®] FORTE en 6 estudios con comparador y 13 estudios clínicos abiertos de STUGERON[®] FORTE

Clase de Sistema/Órgano Término preferido	STUGERON[®] FORTE (n=937) %
Investigaciones	
Aumento de peso	1,5

Datos de estudios con placebo, comparador, y abiertos – reacciones adversas reportadas con $< 1\%$ de incidencia

Reacciones adversas adicionales que ocurrieron en $< 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON[®] FORTE en los 2 conjuntos de datos clínicos anteriores (25 estudios con un total de 1240 sujetos tratados con dosis de 25 a 450 mg/día), se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Tabla 3. Reacciones adversas reportadas por $< 1\%$ de sujetos tratados con STUGERON[®] FORTE en estudios clínicos controlados con placebo, controlados con comparador, y abiertos.

Clasificación por órgano/sistema Término preferido	STUGERON[®] (n=1240) %
Trastornos del sistema nervioso	
Hipersomnia	0,16
Trastornos gastrointestinales	
Vómitos	0,24
Dolor abdominal superior	0,08
Dispepsia	0,08
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis	0,32
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
Fatiga	0,40

Datos posteriores a la comercialización

Los primeros eventos adversos identificados como reacciones adversas durante la experiencia con cinarizina posterior a la comercialización se incluyen en la Tabla 4. La revisión posterior a la comercialización se basó en la revisión de todos los casos donde se utilizó cinarizina. Las frecuencias en esta tabla se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuente $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$)

Poco frecuente	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$)
Raro	$\geq 1/10000$ y $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$)
Muy raro	$< 1/10000$, incluyendo informes aislados ($< 0,01\%$)
Desconocido	No se puede estimar a partir de los datos disponibles

Tabla 4: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia con cinarizina (STUGERON® FORTE) posterior a la comercialización por categoría de frecuencia

Clase de Sistema/Órgano Término preferido	Frecuencia estimada a partir de las tasas de reportes espontáneos
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 hepatobiliares	
Ictericia colestásica	<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 musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	
Rigidez muscular	<i>Muy raro</i>

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se ha reportado sobredosis aguda con cinarizina con dosis comprendidas entre 90 y 2250 mg. Los signos y síntomas asociados con la sobredosis de cinarizina reportados con mayor frecuencia incluyen: 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 se han reportado casos de muerte 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 apoyo. Se aconseja contactar a un centro de toxicología para obtener las últimas recomendaciones en el manejo de una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIONES

STUGERON[®] FORTE se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado bajo licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bélgica, por: Janssen Cilag Farmacéutica LTDA. Rod Presidente Dutra km 154, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.

Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Reacondicionado por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Registro I.S.P N°: F-5033

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@jancl.jnj.com

Por teléfono: 800-835-161

® Marca Registrada

Fecha de última revisión: Basado en CCDS mayo, 2019.