

## **FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA**

### **STUGERON® COMPRIMIDOS 25 mg**

#### **COMPOSICION:**

Cada comprimido contiene:

- Cinarizina 25 mg
- Excipientes c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, lactosa monohidrato, sacarosa, polividona, talco, aceite vegetal hidrogenado.

#### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

##### **Farmacodinamia:**

La cinarizina es un antihistamínico sedativo con actividad bloqueante de canales de calcio y con leve actividad antimuscarínica.

##### **Farmacocinética:**

La cinarizina luego de absorberse en el tracto gastrointestinal, alcanza su peak plasmático a las 2 -4 horas. Su vida media es de 3 - 6 horas y se elimina por las heces (como droga intacta) y por la orina (como metabolitos).

#### **ACCION TERAPEUTICA:**

Vasodilatador cerebral y/o activador cerebral

#### **INDICACIONES:**

##### *1.- Trastornos cerebro vasculares*

- 1.1. Prevención y tratamiento de sostén de los síntomas debidos a espasmos vasculares y arterioesclerosis cerebral, tales como; embotamiento, acúfenos, cefalea de origen vascular, insociabilidad e irritabilidad, fatiga, alteraciones del ritmo del sueño (despertar prematuro), depresiones involutivas, pérdida de memoria y dificultad de concentración, incontinencia y otros trastornos debidos a la edad.
- 1.2. Secuela de traumatismos cerebrales y craneanos Trastornos posapopléticos.
- 1.3. Trastornos posapopléticos.
- 1.4. Migraña.

## 2.- *Trastornos de la circulación periférica.*

Prevención y tratamiento de sostén de los síntomas debidos a espasmos vasculares y arteroesclerosis (arteritis obliterante, tromboangeitis obliterante, enfermedad de Raynaud, diabetes, acrocianosis, eritema cernio, etc.) tales como: claudicación intermitente, trastornos tróficos, pregangrena, úlceras tróficas y varicosas, parestesias, calambres nocturnos, extremidades frías.

## 3.-*Trastornos del equilibrio:*

3.1 Prevención y tratamiento de sostén de los síntomas de arteriosclerosis del laberinto, irritabilidad vestibular, síndrome de Menière, tales como: vértigo, mareos, desvanecimiento, síncope, acúfenos, nistagmo, náuseas y vómitos.

3.2 Prevención de la cinetosis.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Enfermedad de Parkinson o antecedentes de síntomas extrapiramidales
- Antecedentes de síndrome depresivo
- Infarto de miocardio reciente
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Insuficiencia renal
- Hipersensibilidad a la cinarizina o a cualquier otro componente de la fórmula.

### **ADVERTENCIAS:**

Pueden ocurrir efectos sedativos y descoordinación psicomotriz que afectan la capacidad de operar maquinarias peligrosas (automóviles, y otras), incluso cuando el paciente no perciba que su capacidad para conducir ha sido afectada, por lo que este aspecto debe ser considerado por el médico, especialmente en el comienzo del tratamiento. El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC (ver Interacciones).

### **PRECAUCIONES:**

Se debe prestar especial atención a la posible aparición de síntomas extrapiramidales o depresión, y en tal caso discontinuar el tratamiento.

En pacientes con hipotensión, la administración de cinarizina puede agravar la hipotensión. La cinarizina es porfirinogénica en animales y no se recomienda en personas con porfiria.

### **Embarazo:**

No se conocen los efectos de la cinarizina en mujeres embarazadas, por lo cual no se recomienda su uso durante el embarazo.

### **Lactancia:**

No se sabe si la cinarizina se excreta en leche materna. No se recomienda su uso durante el amamantamiento.

### **Pediatría:**

No se dispone de evidencia de seguridad y efectividad en menores de 4 años con estas dosis y no se recomienda su uso en estos pacientes.

## **Geriatría:**

No se requieren ajustes posológicos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de presentar efectos adversos de tipo extrapiramidal.

## **INTERACCIONES CON DROGAS:**

Con **STUGERON**<sup>®</sup> se potencia la sedación de otros depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos o antitusivos opioides, sedantes ansiolíticos, antipsicóticos o antidepresivos sedativos, talidomida, baclofeno).

Posible sinergia con vasodilatadores.

## **Interacciones con pruebas diagnósticas:**

Puede suprimir la respuesta a tests cutáneos hasta 4 días luego de terminar el tratamiento.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

**Lo más frecuente:** Somnolencia. Cansancio. Aturdimiento. Descoordinación (afectación de las destrezas psicomotoras). Estos efectos adversos se presentan inicialmente en un 20 - 25% de los pacientes, pero suelen disminuir con el tiempo.

**Ocasional:** Efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico o pirosis, anorexia.

**Raro:** Síntomas extrapiramidales (incluyendo parkinsonismo, diskinesias orofaciales y acatisia) a veces asociados a depresión. Se han reportado también algunos casos de diskinesias tardías.

Raros casos de hipotensión. Se han reportado casos de líquen plano penfigoide, reacciones cutáneas tipo lupus, y hepatitis colestásica.

**Otros:** Aumento del apetito y ganancia de peso, sequedad de la nariz y garganta, cefalea, reacciones alérgicas.

## **DOSIFICACION:**

- Trastornos de la circulación cerebral: 1 comprimido de 25 mg, tres veces al día.
- Trastornos de la circulación periférica: 2 - 3 comprimidos de 25 mg tres veces al día.
- Cinetosis: 1 comprimido de 25 mg media hora antes de emprender el viaje, repetir cada 6 horas.

**STUGERON**<sup>®</sup> se administrará preferentemente después de las comidas.

## **SOBREDOSIS:**

### **Síntomas:**

Vómitos, somnolencia, temblor, hipotonía y coma se han observado en un caso de sobredosificación (2100 mg en un niño de 4 años).

**Tratamiento:** No existe un antídoto específico. Durante la primera hora después de la ingestión, puede realizarse lavado gástrico. Se puede administrar carbón activado, si se considera adecuado.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria**

Dado que la administración de **STUGERON®** puede provocar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, deben tomarse precauciones si se administra la droga en pacientes que efectúen actividades tales como la conducción o el manejo de maquinarias peligrosas.

**PRESENTACION:**

**STUGERON®:**

- Comprimidos: envases conteniendo 60 comprimidos de 25 mg de cinarizina

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar a no más de 25° C- conservar al abrigo de la luz.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Fecha de aprobación ISP: 10 de Marzo de 2004**