

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

STUGERON® COMPRIMIDOS 25 MG:

CINARIZINA

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A
Control médico recomendado

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Cinarizina 25 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Talco, Sucrosa, Aceite Vegetal Hidrogenado y Povidona c.s.

Propiedades:

STUGERON® es un bloqueante selectivo de los canales de calcio. **STUGERON®** posee un efecto anti-histamínico (H1).

Farmacodinamia:

Cinarizina inhibe la contracción de las células musculares lisas de los vasos mediante el bloqueo de los canales de calcio. Además de este antagonismo calcio directo, cinarizina disminuye la actividad contráctil de sustancias vasoactivas, tales como norepinefrina y serotonina, mediante el bloqueo del receptor activado de los canales de calcio. El bloqueo del influjo celular de calcio es selectivo para el tejido, y resulta en propiedades antivasoconstrictoras sin ejercer efecto sobre la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca. Cinarizina puede entonces mejorar la microcirculación deficiente aumentando la deformabilidad eritrocitaria y disminuyendo la viscosidad sanguínea. La resistencia celular a la hipoxia aumenta. Cinarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular, lo cual resulta en la supresión del nistagmus y de otros disturbios autonómicos.

Los episodios agudos de vértigo pueden prevenirse o reducirse con cinarizina.

Farmacocinética: Los niveles plasmáticos máximos de cinarizina se obtienen 1 a 3 horas después de la administración. Cinarizina desaparece del plasma con una vida media de 4 horas. Cinarizina es activamente metabolizada. La eliminación de estos metabolitos se produce aproximadamente 1/3 por orina y 2/3 por heces. La unión a proteínas plasmáticas de cinarizina es del 91%.

Acción Terapéutica:

Antiespasmógeno vascular y sedante laberíntico.

Indicaciones:

- Tratamiento de mantenimiento para síntomas debidos a trastornos laberínticos, incluyendo vértigo, mareos, zumbidos de oído (tinnitus), nistagmus, náuseas y vómitos.
 - Profilaxis de mareos de viaje.
 - Profilaxis de migraña.
 - Tratamiento de mantenimiento para síntomas de origen cerebrovascular, incluyendo mareos, zumbidos de oídos (tinnitus), cefalea vascular, trastornos de falta de sociabilidad e irritabilidad, pérdida de memoria y falta de concentración.
 - Tratamiento de mantenimiento para síntomas debidos a trastornos circulatorios periféricos, incluyendo fenómeno de Raynaud, acrocianosis, claudicación intermitente, disturbios tróficos, úlceras tróficas y varicosas, parestesias, calambres nocturnos, extremidades frías.

Posología y Modo de Administración:

La que indique su médico.

La dosis diaria máxima recomendada no debería exceder los 225 mg (9 comprimidos) diarios. Como el efecto de **STUGERON**[®] en vértigo es dosis dependiente, la dosis debería incrementarse progresivamente.

Efectos secundarios:

Pueden producirse somnolencia y trastornos gastrointestinales. Habitualmente son transitorios y pueden prevenirse alcanzando la dosis óptima gradualmente. En raros casos, puede observarse cefaleas, sequedad bucal, aumento de peso, transpiración o reacciones alérgicas. De la misma forma, se han reportado muy raros casos de síntomas del tipo del liquen plano y lupus.

En la literatura médica se ha reportado un caso aislado de ictericia colestática. En personas de edad avanzada, se han descrito durante tratamientos prolongados, casos de agravación o aparición de síntomas extrapiramidales, a veces asociados a sentimientos depresivos. En dichos casos el tratamiento debe ser interrumpido.

Precauciones y Advertencias:

Como otros antihistamínicos, **STUGERON**[®] puede producir trastornos epigástricos; la irritación gástrica puede disminuir administrándolo después de las comidas.

En pacientes con enfermedades de Parkinson, **STUGERON**[®] debería administrarse exclusivamente si los beneficios superan los posibles riesgos de agravar la enfermedad.

STUGERON[®] puede provocar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento. Por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administre concomitantemente con alcohol o con depresores del SNC.

Interacciones:

Alcohol / Depresores del SNC / Antidepresivos Tricíclicos: El uso concomitante puede potenciar los efectos sedativos de cualquiera de estas medicaciones o los de **STUGERON**[®]

Interferencia de Diagnóstico: Debido a sus efectos antihistamínicos, **STUGERON®** puede prevenir reacciones positivas a indicadores de reactividad dérmica si se emplea dentro de los 4 días previos a la prueba dérmica.

Embarazo y Lactancia:

A pesar que en estudios en animales, **STUGERON®** no mostró efectos teratogénicos, como con todas las drogas, **STUGERON®** debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios terapéuticos justifican los posibles riesgos para el feto. No hay datos respecto de la excreción de **STUGERON®** en la leche materna: la lactancia debería ser desalentada en aquellas mujeres recibiendo **STUGERON®**.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias: Dado que puede aparecer somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, se deberá tener precaución durante actividades como conducir automóviles u operar maquinarias.

Contraindicaciones:

STUGERON® se contraindica en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga.

Sobredosis:

Síntomas: En un único caso de sobredosis aguda (2100 mg) en un niño de 4 años, se observaron las siguientes manifestaciones: vómitos, somnolencia, coma, temblor, hipotonía. No hubo recuperación.

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 considerara adecuado.

Presentaciones:

STUGERON® se presenta en estuches conteniendo 60 comprimidos.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar entre 15 a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de aprobación ISP: 30 de Julio de 2001