



" 2017 - Año de las Energías Renovables "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3811**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012722-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. representada en el país por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto STUGERON - STUGERON FORTE / CINARIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINARIZINA 25 mg y 75 mg, autorizado por el Certificado N° 33.433.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



" 2017 - Año de las Energías Renovables "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3811**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos cinarizina comprimidos 25 mg fojas 14 a 20, fojas 21 a 27 y fojas 28 a 34, desglosándose fojas 14 a 20, cinarizina comprimidos 75 mg fojas 52 a 58, fojas 59 a 65 y foja 66 a 72, desglosándose fojas 52 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada STUGERON - STUGERON FORTE / CINARIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINARIZINA 25 mg y 75 mg, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.433 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



" 2017 - Año de las Energías Renovables "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3811**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012722-16-2

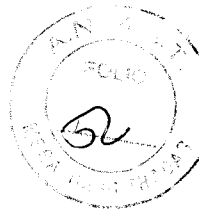
DISPOSICIÓN Nº **3811**

mel

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**STUGERON® FORTE**  
**CINARIZINA 75 mg**  
**comprimidos**

21 ABR. 2017



**3811**

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 ocaso 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.

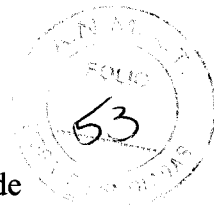
## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 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

FARM. HUEI-PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.160

3811



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***

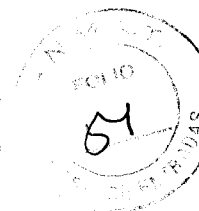
75 mg comprimidos: 2 a 3 comprimidos al día.

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

FARM. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168

## Administración

3811



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.

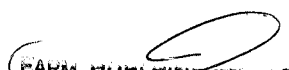
## Embarazo y lactancia

### *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.

  
FARM. HUEI FING TOANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168

## 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.

### EFECTOS 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)
	%	%
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>		
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.

  
 FARM. HUELPING TSANG  
 SO-DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 MAT. NAC. N° 13.168

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) %
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Náuseas	1,5
<b>Investigaciones</b>	
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.

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

FARM. HUEL PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.100



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
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Disquinesia	<i>Muy raro</i>
Trastorno Extrapiramidal	<i>Muy raro</i>
Parkinsonismo	<i>Muy raro</i>
Temblores	<i>Muy raro</i>
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>	
Queratosis Liquenoide	<i>Muy raro</i>
Liquen Plano	<i>Muy raro</i>
Lupus eritematoso cutáneo subagudo	<i>Muy raro</i>
<b>Trastornos Óseomusculares, del Tejido Conectivo y Óseos</b>	
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.

  
 FARM. HUEI PING TSANG  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 MAT. NAC. N° 13.268

3811



**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

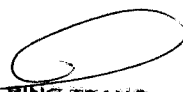
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 33.433.

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.

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

  
FARM. HUETPING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168

**STUGERON®**  
**CINARIZINA 25 mg**  
**comprimidos**

3811



Venta bajo receta

Industria Brasileira

## FORMULA

Cada comprimido contiene: Cinarizina 25 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Talco, Sucrosa, Aceite vegetal hidrogenado y Povidona c.s.p. 250 mg.

## 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.

### Cinetosis

- Profilaxis de la cinetosis

## 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

FARM. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168

Página 1 de 7

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***

25 mg comprimidos: 1 comprimido tres veces al día.

#### ***Trastornos del equilibrio – Adultos***

25 mg comprimidos: 1 comprimido tres veces al día.

#### ***Trastornos circulatorios periféricos – Adultos***

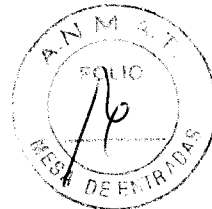
25 mg comprimidos: 2 a 3 comprimidos tres veces al día.

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

FARM. HUEIPING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168

## **Cinetosis**

3811



### *Adultos y adolescentes a partir de 13 años de edad*

- 25 mg comprimidos: 1 comprimido al menos media hora antes de viajar; que debe repetirse cada 6 horas

### *Niños de 6 a 12 años de edad*

- Se recomienda la mitad de la dosis para adultos.

## **Administración**

Stugeron® se debe tomar preferiblemente después de las comidas.

## **CONTRAINDICACIONES**

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

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

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

Stugeron® 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® 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® 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*

FARM. HUIE PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168



Aunque en los estudios en animales Stugeron® no ha demostrado efectos teratogénico, al igual que con todas las drogas, Stugeron® 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® en la leche materna humana: por lo tanto, se debe desaconsejar la lactancia en mujeres utilizando Stugeron®.

#### **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.

### **EFECTOS 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® (30 a 225 mg/día) se evaluó en 740 sujetos (de los cuales 372 fueron tratados con Stugeron®, 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® 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® en 7 Ensayos Clínicos Doble Ciego controlados con Placebo de Stugeron®

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

FARM. HUEI HING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
NAC. N° 13.168

**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® 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® 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® en 6 Ensayos con Comparador y 13 Ensayos Clínicos Abiertos de Stugeron®

Clase de Sistema/Órgano Término Preferido	Stugeron® (n=668) %
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Náuseas	1,5
<b>Investigaciones</b>	
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® 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® ya sea en Ensayos con Placebo o en Ensayos Clínicos controlados con Comparador o Ensayos Clínicos Abiertos.

<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>
Hipersomnia
Letargo
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>
Malestar Estomacal
Vómitos
Dolor Abdominal Superior
Dispepsia
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>
Hiperhidrosis
<b>Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración</b>
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®) por Categoría de Frecuencia Estimada a partir de los Porcentajes de Informes Espontáneos

Clase de Sistema/Órgano Término Preferido	Frecuencia
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Disquinesia	<i>Muy raro</i>
Trastorno Extrapiramidal	<i>Muy raro</i>
Parkinsonismo	<i>Muy raro</i>
Temblor	<i>Muy raro</i>
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>	
Queratosis Liquenoide	<i>Muy raro</i>
Liquen Plano	<i>Muy raro</i>
Lupus eritematoso cutáneo subagudo	<i>Muy raro</i>
<b>Trastornos Óseomusculares, del Tejido Conectivo y Óseos</b>	
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 hay un antídoto específico. Para cualquier sobredosis, el tratamiento es sintomático y cuidado de apoyo. 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.

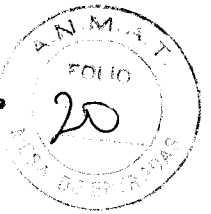
FARM. HUEI PING TSANG  
 SO-DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 MAT. NAC. N° 13.168



## PRESENTACIONES

Stugeron® se presenta en estuches conteniendo 60 comprimidos.

3811



## 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.

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

FARM. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MAT. NAC. N° 13.168