



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-277-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000838-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000838-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: STUGERON / CINARIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINARIZINA 25 mg, CINARIZINA 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos CINARIZINA 25 mg obrantes en el documento IF-2018-46421750-APN-DERM#ANMAT; prospectos CINARIZINA 75 mg obrantes en el documento IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: STUGERON / CINARIZINA, forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, CINARIZINA 25 mg, CINARIZINA 75 mg, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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 N° 1-0047-0000-000838-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.10 13:00:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.10 13:00:52 -0300

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen



PROYECTO DE PROSPECTO

STUGERON® CINARIZINA 25 mg Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Brasileira

COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: cinarizina 25 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, sucrosa, aceite vegetal hidrogenado y povidona.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones antivértigo, 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 de 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

Specialist: SF

HA approval date:


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

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen



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 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 basado en una persona de 50 kg.

Specialist: SF

HA approval date:

FARM HUI PING TSANG
SO DIRECTOR TÉCNICA
APODERADA
MAT NAC N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421750-APN-DERM#ANMAT

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen 



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Trastornos circulatorios cerebrales – Adultos

1 comprimido tres veces al día.

Trastornos del equilibrio – Adultos

1 comprimido tres veces al día.

Trastornos circulatorios periféricos – Adultos

2 a 3 comprimidos tres veces al día.

La dosis máxima recomendada no debe exceder 225 mg diarios.

Cinetosis

Adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores

1 comprimido al menos media hora antes de viajar; 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

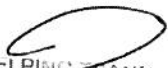
Al igual que con otros antihistamínicos, STUGERON® puede causar malestar epigástrico; tomarlo después de las comidas puede disminuir la irritación gástrica.

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 precaución cuando se utiliza concomitantemente alcohol o depresores del sistema nervioso central (SNC) o antidepresivos tricíclicos.

Specialist: SF

HA approval date:


DR. HUI PING TSANG
COORDINADORA TECNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_Phi_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen



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

Embarazo

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

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 actividades tales como conducir u operar maquinarias.

EFFECTOS 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.

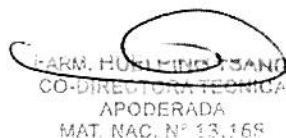
Datos de estudios clínicos

Datos doble ciego controlado con placebo – reacciones adversas reportadas con $\geq 1\%$ de incidencia

La seguridad de STUGERON® (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 estudios clínicos doble ciego

Specialist: SF

HA approval date:


FARM. HUMILDE TSANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.169

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433



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 estudios clínicos doble ciego se muestran en la Tabla 1.

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

Clase de Sistema/Órgano Término preferido	STUGERON® (n=372) %	Placebo (n=368) %
Trastornos del sistema nervioso		
Somnolencia	8,3	4,6

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

Se seleccionaron seis estudios con comparador y trece estudios abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 668 sujetos fueron tratados con dosis de 50 a 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® 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® en 6 estudios con comparador y 13 estudios clínicos abiertos de STUGERON®


Clase de Sistema/Órgano Término preferido	STUGERON® (n=668) %
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas	1,5
Investigaciones	
Aumento de peso	2,1

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® en los 2 conjuntos de datos clínicos anteriores, se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Specialist: SF

HA approval date:


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

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421750-APN-DERM#ANMAT

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen

PHARMACEUTICAL
OF JANSSEN-CILAG



Tabla 3. Reacciones adversas reportadas por < 1% de sujetos tratados con STUGERON® en estudios clínicos con placebo o controlados con comparador o 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 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	≥ 1/10 (≥ 10%)
Frecuente	≥ 1/100 y < 1/10 (≥ 1% y < 10%)
Poco frecuente	≥ 1/1.000 y < 1/100 (≥ 0,1% y < 1%)
Raro	≥ 1/10.000 y < 1/1.000 (≥ 0,01 y < 0,1%)
Muy raro	< 1/10.000, incluyendo informes aislados (< 0,01%)
Desconocido	No se puede estimar a partir de los datos disponibles

Specialist: SF

HA approval date:

FARM. HUI-PING TSANG
COORDINADORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421750-APN-DERM#ANMAT

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433



PHARMACEUTICAL
OF Johnson & Johnson



Tabla 4: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia con cinarizina (STUGERON®) 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 hepato biliares	
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

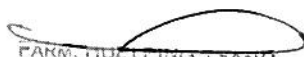
No existe un antídoto específico. Para cualquier sobredosis, el tratamiento es sintomático y cuidado de apoyo. Se aconseja contactar a un centro de toxicología para obtener las últimas recomendaciones en el manejo de una sobredosis.

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
HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Specialist: SF

HA approval date:


PARAMJIT SINGH
CO-DIRECTOR TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON®
Nro de registro: 33.433

Janssen

PHARMACEUTICA COMPANIES
OF Johnson & Johnson



INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

PRESENTACIONES

STUGERON® se presenta en estuches conteniendo 60 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.

Importado y distribuido por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Mendoza 1259 -1428- Buenos Aires, Argentina.

Centro de atención al cliente:

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800-122-0238

Fecha de última revisión:

Specialist: SF

HA approval date:

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

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_25 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46421750-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 838-18-3 PROSPECTO CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg CERT 33433

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 15:03:48 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.19 15:03:49 -03'00'

Producto: STUGERON® FORTE
Nro de registro: 33.433

Janssen

PHARMACEUTICAL CO.
of Johnson & Johnson



PROYECTO DE PROSPECTO

STUGERON® FORTE
CINARIZINA 75 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Brasileira

COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: cinarizina 75 mg.

Excipientes: lactosa, almidón, sacarosa, povidona K30, talco, estearato de magnesio y colorante amarillo oca FD&C N° 6.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones antivértigo, 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 de 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

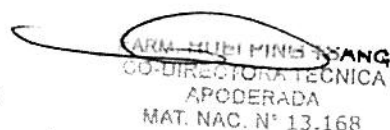
- Terapia de mantenimiento para los síntomas de los trastornos circulatorios periféricos, incluyendo el fenómeno de Raynaud, acrocianosis, claudicación intermitente, alteraciones tróficas, úlceras tróficas y varicosas, parestesia, calambres nocturnos, extremidades frías.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Specialist: SF

HA approval date:


ARM-HUI PING HSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON® FORTE
Nro de registro: 33.433

Janssen



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 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 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 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 basado en una persona de 50 kg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Trastornos circulatorios cerebrales – Adultos

Specialist: SF

HA approval date:

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

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT

Producto: STUGERON® FORTE
Nro de registro: 33.433

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY
OF Johnson & Johnson



1 comprimido al día.

Trastornos del equilibrio – Adultos

1 comprimido al día.

Trastornos circulatorios periféricos – Adultos

2 a 3 comprimidos al día.

La dosis máxima recomendada no debe exceder 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 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.

Specialist: SF

HA approval date:


PHAM THI HUONG GIANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON® FORTE
Nro de registro: 33.433

Janssen



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.

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 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 740 sujetos (de los cuales 372 fueron tratados con STUGERON® FORTE, 368 recibieron placebo) quienes participaron en 7 estudios 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 estudios clínicos doble ciego se muestran en la Tabla 1.

Specialist: SF

HA approval date:


CARM. HUEI PING TOANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT
AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es



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 (n=372) %	Placebo (n=368) %
Trastornos del sistema nervioso		
Somnolencia	8,3	4.6

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

Se seleccionaron seis estudios con comparador y trece estudios abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 668 sujetos fueron tratados con dosis de 50 a 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 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=668) %
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas	1,5
Investigaciones	
Aumento de peso	2,1

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, se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Specialist: SF

HA approval date:

DR. HUEI PING TSANG
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 MAT. NAC. N° 13.164

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_Ph1_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT



Tabla 3. Reacciones adversas reportadas por < 1% de sujetos tratados con STUGERON® FORTE en estudios clínicos con placebo o controlados con comparador o 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 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	≥ 1/10 (≥ 10%)
Frecuente	≥ 1/100 y < 1/10 (≥ 1% y < 10%)
Poco frecuente	≥ 1/1.000 y < 1/100 (≥ 0,1% y < 1%)
Raro	≥ 1/10.000 y < 1/1.000 (≥ 0,01 y < 0,1%)
Muy raro	< 1/10.000, incluyendo informes aislados (< 0,01%)
Desconocido	No se puede estimar a partir de los datos disponibles

Specialist: SF

HA approval date:

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

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

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.

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
HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Specialist: SF



FARM. HUEI-SING TANG
OS DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.166

MAF revision: MVR

QC: BDM

IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT

HA approval date:

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

Producto: STUGERON® FORTE
Nro de registro: 33.433

Janssen



INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

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.

Importado y distribuido por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Mendoza 1259 -1428- Buenos Aires, Argentina.

Centro de atención al cliente:

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800-122-0238

Fecha de última revisión:

Specialist: SF

HA approval date:



FARM. HIPERLINE JANSSEN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: MVR

QC: BDM

AR_CINA_TAB_75 mg_PhI_CCDS Oct-17_V.3_S_es

IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46421985-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 838-18-3 PROSPECTO CINARIZINA COMPRIMIDOS 75 mg CERT 33433

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 15:04:13 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.19 15:04:15 -03'00'