



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1687

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015772-13-9 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 el producto STUGERON - STUGERON FORTE / 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 a fojas 170 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1687

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 118 a 138 y 147 a 164, desglosando de fojas 118 a 124 y 147 a 152, para la Especialidad Medicinal denominada STUGERON - STUGERON FORTE / 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 acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015772-13-9

DISPOSICIÓN N°

1687


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

STUGERON® FORTE
CINARIZINA

JANSSEN-CILAG

ORIGINAL

7687

20 FEB 2015



Venta bajo receta

Industria Brasileira

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Cinarizina 75 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Talco, Sucrosa, Aceite vegetal hidrogenado y Povidona

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antivertiginoso.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del vértigo, nistagmus, malestar, tinnitus y vómitos causados por problemas irritativos o de irrigación del laberinto. Enfermedad de Ménière.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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, bloqueando los canales de calcio operado por el receptor. El bloqueo del influjo celular del calcio es selectivo del tejido, y produce propiedades anti-vasoconstrictoras sin efecto sobre la presión arterial y el ritmo cardíaco.

La cinarizina puede mejorar más la microcirculación deficiente aumentando deformabilidad del eritrocito y disminuyendo la viscosidad de la sangre. La resistencia celular a la hipoxia aumenta.

La cinarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular, que produce la supresión del nistagmo y de otros trastornos autonómicos. Los episodios agudos de vértigo pueden ser evitados o reducidos por la cinarizina.

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. No. N° 11414

1687

ORIGINAL



Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos máximos de la cinarizina se obtienen 1 a 3 horas después de la ingesta.

Metabolismo

La cinarizina es extensamente metabolizada principalmente via CYP2D6.

Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas de la cinarizina es de 91%.

Eliminación

La eliminación de estos metabolitos ocurre en alrededor de 1/3 en la orina y 2/3 con las heces.

La vida media de eliminación reportada para cinarizina es de 4 a 24 horas

Posología - Modo De Administración:

Trastornos del equilibrio:

1 comprimido de 75 mg por día.

Stugeron® se debe tomar preferiblemente después de las comidas.

Trastornos circulatorios cerebrales en adultos

1 comprimido de 75 mg/ día

Trastornos del equilibrio en adultos

1 comprimido de 75 mg/ día

Trastornos circulatorios periféricos en adultos

2 a 3 comprimidos de 75 mg/ día.

Contraindicaciones:

Stugeron® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus excipientes.

Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso

Al igual que con otros antihistamínicos, Stugeron® puede causar dolor epigástrico; si se toma después de las comidas puede disminuir la irritación gástrica.

En los pacientes con Enfermedad de Parkinson, Stugeron, debería ser administrado si las ventajas sobrepasan el posible riesgo de agravar la enfermedad

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada

MAR. No. N° 14414

Pág. 2 de 6

ORIGINAL
7687



Stugeron puede causar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza alcohol o depresores del SNC o antidepresivos tricíclicos concomitantemente.

Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción

Alcohol/ Depresores del SNC/ Antidepresivos Tricíclicos: El uso concurrente puede potenciar los efectos sedativos de estos medicamentos o de Stugeron.

Interferencia de diagnóstico: Debido a su efecto antihistamínico, Stugeron puede evitar reacciones de otra manera positivas a los indicadores de reactividad dérmica si se utiliza hasta 4 días antes del análisis de la piel.

Uso durante el embarazo

Aunque en los estudios de animales no ha Stugeron® demostrado ningún efecto teratogénico, como con todas las drogas, Stugeron® se debe utilizar durante embarazo solamente si las ventajas terapéuticas justifican los potenciales riesgos para el feto.

Uso durante la lactancia

No existen datos sobre la excreción de Stugeron® en la leche materna de los seres humanos: por lo tanto, no se debe recomendar a las mujeres que usan Stugeron® que amamanten.

Efectos Adversos

Datos de Ensayos Clínicos

Datos a Doble Ciego con Control de Placebo – Reacciones Adversas de la Droga Informadas 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 siete ensayos clínicos a doble ciego con control de 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 RADs informadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® observadas en los ensayos clínicos a doble ciego se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos tratados con STUGERON® en 7 Ensayos Clínicos a Doble Ciego con Control de Placebo de STUGERON®

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

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11414



Datos Abiertos y del Comparador – Reacciones Adversas de la Droga Informadas con $\geq 1\%$ de Incidencia

Se seleccionaron seis ensayos del comparador y trece ensayos abiertos para determinar la incidencia de RADs. En estos 19 estudios, 668 sujetos se trataron con dosis desde 50 hasta 225 mg/ día de STUGERON® en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, trastornos circulatorios cerebrales, y vértigo.

Las RADs informadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® observados ensayos clínicos de 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 del Comparador y 13 Ensayos 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 Placebo, del Comparador, y Abiertos – Reacciones Adversas de la Droga informadas con $< 1\%$ de Incidencia

Las RADs adicionales que ocurrieron en $< 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Tabla 3. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $< 1\%$ de Sujetos tratados con STUGERON® ya sea en Ensayos de Placebo – o en Ensayos Clínicos con control del 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

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Aprobada
Mat. N.º N.º 4414

Datos de Post Comercialización

Los primeros eventos adversos identificados como RADs durante la experiencia post comercialización con cinarizina se incluyen en las Tablas 4 y 5. La revisión post comercialización se basó en la revisión de todos los casos donde se utilizó cinarizina (STUGERON®). En cada tabla, las frecuencias se proporcionan según la siguiente convención:

Muy común	$\geq 1/10$
Común	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
No común	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Poco Frecuente	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy Poco Frecuente	$< 1/10.000$ incluyendo informes aislados

En la Tabla 4, las RADs se presentan por categoría de frecuencia en base a los porcentajes de informes espontáneos, mientras que en la Tabla 5, las mismas RADs se presentan por categoría de frecuencia en base a la incidencia en ensayos clínicos, cuando fueran conocidos.

Table 4: Reacciones Adverdas de la Droga Identificadas Durante la Experiencia de 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
Trastornos del Sistema Nervioso	
Disquinesia	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastorno Extrapiramidal	<i>Muy poco frecuente</i>
Parkinsonismo	<i>Muy poco frecuente</i>
Temblor	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Queratosis Liquenoide	<i>Muy poco frecuente</i>
Liquen Plano	<i>Muy poco frecuente</i>
Lupus eritematoso cutáneo subagudo	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastornos Óseomusculares, del Tejido Conectivo y Óseos	
Rigidez Muscular	<i>Muy poco frecuente</i>

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 maquinaria.

Co-Directora Técnica

 Apoderada

 M. Nac. N° 11244

 Pág. 5 de 6

7 ORIGINAL



Sobredosificación:

Síntomas

Se han informado sobredosis agudas de cinarizina con las dosis que variaban de 90 a 2.250 mg. Los signos y los síntomas más comúnmente informados asociados con la sobredosis de cinarizina incluyen: alteraciones en el conocimiento que varían de somnolencia a estupor y coma, vómitos, síntomas extrapiramidales e hipotonía. Una pequeña cantidad de niños menores desarrollaron convulsiones.

Las consecuencias clínicas no fueron severas en la mayoría de los casos, pero se han informado muertes después de sobredosis únicas y de drogas múltiples que involucraban 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.

Información Para El Paciente: Evite consumir alcohol durante el tratamiento.

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.

Director Técnico: Miguel A. Larroca, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.433.

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:

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Aprobada
Mat. Ins. N° 11414

1687 ORIGINAL



STUGERON®
CINARIZINA

JANSSEN-CILAG

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:

Antivertiginoso.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del vértigo, nistagmus, malestar, tinnitus y vómitos causados por problemas irritativos o de irrigación del laberinto. Enfermedad de Ménière. Prevención de la Cinetosis .

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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, bloqueando los canales de calcio operado por el receptor. El bloqueo del influjo celular del calcio es selectivo del tejido, y produce propiedades anti-vasoconstrictoras sin efecto sobre la presión arterial y el ritmo cardíaco.

La cinarizina puede mejorar más la microcirculación deficiente aumentando deformabilidad del eritrocito y disminuyendo la viscosidad de la sangre. La resistencia celular a la hipoxia aumenta.

La cinarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular, que produce la supresión del nistagmo y de otros trastornos autonómicos. Los episodios agudos de vértigo pueden ser evitados o reducidos por la cinarizina.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos máximos de la cinarizina se obtienen 1 a 3 horas después de la ingesta.

Metabolismo

La cinarizina es extensamente metabolizada principalmente via citocromo CYP2D6.

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada

Met. No. N.º 4 de 7

**Distribución**

La unión a las proteínas plasmáticas de la cinarizina es de 91%.

Eliminación

La eliminación de estos metabolitos ocurre en alrededor de 1/3 en la orina y 2/3 con las heces.

La vida media de eliminación reportada para cinarizina es de 4 a 24 horas.

Posología - Modo De Administración:*Trastornos circulatorios cerebrales en adultos*

1 comprimido de 25 mg tres veces al día

Trastornos del equilibrio: en adultos

1 comprimido de 25 mg tres veces al día

Trastornos circulatorios periféricos en adultos

1-2 comprimidos de 25 mg tres veces al día

Trastornos de la locomoción- en adultos y >13 años: 1 comprimido de 25 mg una hora antes de viajar y repetir cada 6 horas.

- en niños entre 6 y 12 años: se recomienda la mitad de la dosis para adultos.

Stugeron® se debe tomar preferiblemente después de las comidas.

La dosificación máxima recomendada no debe exceder 150 mg (6 comprimidos) diarios. Como el efecto de Stugeron® en el vértigo depende de la dosis, la dosificación se debe aumentar progresivamente.

Contraindicaciones:

Stugeron® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus excipientes.

Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso

Al igual que con otros antihistamínicos, Stugeron® puede causar dolor epigástrico; si se toma después de las comidas puede disminuir la irritación gástrica.

En los pacientes con Enfermedad de Parkinson, Stugeron, debería ser administrado si las ventajas sobrepasan el posible riesgo de agravar la enfermedad

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11414

Stugeron puede causar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza alcohol o depresores del SNC o antidepresivos tricíclicos concomitantemente.

Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción

Alcohol/ Depresores del SNC/ Antidepresivos Tricíclicos: El uso concurrente puede potenciar los efectos sedativos de estos medicamentos o de Stugeron®.

Interferencia de diagnóstico: Debido a su efecto antihistamínico, Stugeron® puede evitar reacciones de otra manera positivas a los indicadores de reactividad dérmica si se utiliza hasta 4 días antes del análisis de la piel.

Uso durante el embarazo

Aunque en los estudios de animales Stugeron® no ha demostrado ningún efecto teratogénico, como con todas las drogas, Stugeron® se debe utilizar durante embarazo solamente si las ventajas terapéuticas justifican los potenciales riesgos para el feto.

Uso durante la lactancia

No existen datos sobre la excreción de Stugeron® en la leche materna de los seres humanos: por lo tanto, no se debe recomendar a las mujeres que usan Stugeron® que amamenten.

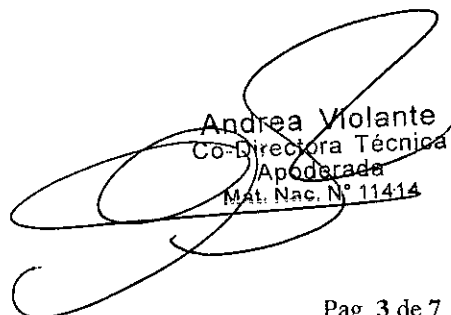
Efectos Adversos

Datos de Ensayos Clínicos

Datos a Doble Ciego con Control de Placebo – Reacciones Adversas de la Droga Informadas 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 siete ensayos clínicos a doble ciego con control de 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 RADs informadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® observadas en los ensayos clínicos a doble ciego se muestran en la Tabla 1.



Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11414

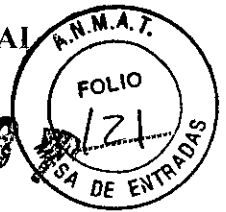


Tabla 1. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos tratados con STUGERON® en 7 Ensayos Clínicos a Doble Ciego con Control de Placebo de STURGERON

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

Datos Abiertos y del Comparador – Reacciones Adversas de la Droga Informadas con $\geq 1\%$ de Incidencia

Se seleccionaron seis ensayos del comparador y trece ensayos abiertos para determinar la incidencia de RADs. En estos 19 estudios, 668 sujetos se trataron con dosis desde 50 hasta 225 mg/ día de STUGERON en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, trastornos circulatorios cerebrales, y vértigo.

Las RADs informadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® observados ensayos clínicos de 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 del Comparador y 13 Ensayos 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 Placebo, del Comparador, y Abiertos – Reacciones Adversas de la Droga informadas con $< 1\%$ de Incidencia

Las RADs adicionales que ocurrieron en $< 1\%$ de los sujetos tratados con STUGERON® se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11414

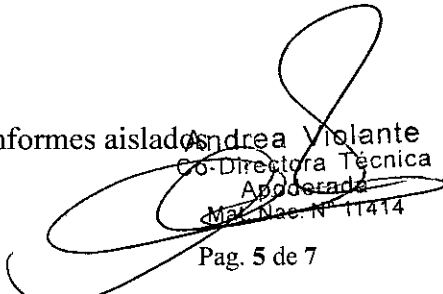
Tabla 3. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por <1% de Sujetos tratados con STUGERON ® ya sea en Ensayos de Placebo – o en Ensayados Clínicos con control del Comparador o Abiertos.

-
- Trastornos del Sistema Nervioso**
 - Hipersomnias
 - 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 de Post Comercialización

Los primeros eventos adversos identificados como RADs durante la experiencia post comercialización con cinarizina se incluyen en las Tablas 4 y 5. La revisión post comercialización se basó en la revisión de todos los casos donde se utilizó cinarizina (STUGERON ®). En cada tabla, las frecuencias se proporcionan según la siguiente convención:

Muy común	$\geq 1/10$
Común	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
No común	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Poco Frecuente	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy Poco Frecuente	$< 1/10.000$ incluyendo informes aislados


 Andrea Violante
 Co-Directora Técnica
 Aprobada
 Mat. Nac. N° 11414
 Pag. 5 de 7

En la Tabla 4, las RADs se presentan por categoría de frecuencia en base a los porcentajes de informes espontáneos, mientras que en la Tabla 5, las mismas RADs se presentan por categoría de frecuencia en base a la incidencia en ensayos clínicos, cuando fueran conocidos.

Table 4: Reacciones Adverdas de la Droga Identificadas Durante la Experiencia de 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
Trastornos del Sistema Nervioso	
Disquinesia	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastorno Extrapiramidal	<i>Muy poco frecuente</i>
Parkinsonismo	<i>Muy poco frecuente</i>
Temblor	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Queratosis Liquenoide	<i>Muy poco frecuente</i>
Liquen Plano	<i>Muy poco frecuente</i>
Lupus eritematoso cutáneo subagudo	<i>Muy poco frecuente</i>
Trastornos Óseomusculares, del Tejido Conectivo y Óseos	
Rigidez Muscular	<i>Muy poco frecuente</i>

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.

Sobredosificación:

Síntomas

Se han informado sobredosis agudas de cinarizina con las dosis que variaban de 90 a 2.250 mg. Los signos y los síntomas más comúnmente informados asociados con la sobredosis de cinarizina incluyen: alteraciones en el conocimiento que varían de somnolencia a estupor y coma, vómitos, síntomas extrapiramidales e hipotonía. Una pequeña cantidad de niños menores desarrollaron convulsiones.

Las consecuencias clínicas no fueron severas en la mayoría de los casos, pero se han informado muertes después de sobredosis únicas y de drogas múltiples que involucraban cinarizina.

Andrea Violante
 Co-Directora Técnica
 Apoderada
 Mat. Nac. N° 11411
 Pág. 6 de 7

ORIGINAL



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.

1687

Información Para El Paciente: Evite consumir alcohol durante el tratamiento.

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.

Director Técnico: Miguel A. Larroca, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.433.

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:

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11414