



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77658644-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-77658644-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada STUGERON – STUGERON FORTE / CINARIZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CINARIZIDA 25 mg y CINARIZIDA 75 mg; aprobada por Certificado N° 33.433.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STUGERON – STUGERON FORTE / CINARIZIDA Forma Farmacéutica

y Concentración: COMPRIMIDOS / CINARIZIDA 25 mg y CINARIZIDA 75 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-86738886-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-86739311-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-86739645-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-86740956-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-77658644-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.22 16:53:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.22 16:53:22 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

### Envase secundario

#### STUGERON® CINARIZINA 25 mg Comprimidos

Vía oral

60 comprimidos

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene: cinarizina 25 mg.

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

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperaturas entre 15 y 30 °C.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado bajo licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bélgica, por: Janssen-Cilag Farmaceutica LTDA. Rodovia Presidente Dutra km 154, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.433

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

#### Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

\*NOTA: Mismo texto para la presentación de envase conteniendo 30 comprimidos

Farm. HUEI-PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77658644 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:58:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:58:45 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase secundario**

**STUGERON® FORTE  
CINARIZINA 75 mg  
Comprimidos**

Vía oral

60 comprimidos

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene: cinarizina 75 mg.

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

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperaturas entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado bajo licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bélgica, por: Janssen-Cilag Farmaceutica LTDA. Rod Presidente Dutra km 154, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.433

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

**Centro de Atención al Cliente**

**Por correo electrónico:** [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

**Por teléfono:** 0800 122 0238

® Marca Registrada



LOTE:

VENCIMIENTO:

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

\*NOTA: Mismo texto para la presentación de envase conteniendo 100 comprimidos.

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77658644 ROT FORTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:59:22 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:59:22 -0300'

**STUGERON®**  
**CINARIZINA 25 mg**  
**Comprimidos**

Vía oral  
Venta bajo receta

Industria Brasileira

**COMPOSICIÓN**

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**

- 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.
- Profilaxis de la cinetosis

**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.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUETPING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

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 preclínicos mostraron que se observaron efectos sólo después de exposiciones crónicas que fueron 10 a 160 veces (sobre una base de mg/kg) la dosis máxima recomendada en humanos de 100 mg/día, calculados como 2 mg/kg basado en una persona de 50 kg.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### Profilaxis de la migraña – Adultos

1 comprimido tres veces al día.

#### Trastornos del equilibrio – Adultos

1 comprimido tres veces al día.

#### Profilaxis de la 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**

Specialist: CPB

HA approval date:

  
Farm. HUET PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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.

## 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**

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

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®.

## EFFECTOS 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 601 sujetos (de los cuales 303 fueron tratados con STUGERON®, 298 recibieron placebo) quienes participaron en 6 estudios clínicos doble ciego controlados con placebo: 2 en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, 1 en el tratamiento de trastornos circulatorios cerebrales, 1 en el tratamiento del vértigo, 1 en la profilaxis de la cinetosis, y 1 en el tratamiento del vértigo y los trastornos circulatorios cerebrales.

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.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

  
Farm. HUEL PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

**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=303) %	Placebo (n=298) %
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
Somnolencia	9,9	5,4
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
Náuseas	3,0	1,7

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

Se seleccionaron seis estudios con comparador y 13 estudios abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 937 sujetos fueron tratados con dosis de 25 a 450 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=937) %
<b>Investigaciones</b>	
Aumento de peso	1,5

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 (25 estudios con un total de 1240 sujetos tratados con dosis de 25 a 450 mg/día), se enumeran más abajo en la Tabla 3.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEPPING TSANG  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

**Tabla 3.** Reacciones adversas reportadas por < 1% de sujetos tratados con STUGERON® en estudios clínicos controlados con placebo, controlados con comparador, y abiertos.

Clasificación por órgano/sistema Término preferido	STUGERON® (n=1240) %
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Hipersomnia	0,16
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Vómitos	0,24
Dolor abdominal superior	0,08
Dispepsia	0,08
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Hiperhidrosis	0,32
<b>Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración</b>	
Fatiga	0,40

### 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/ 1000 y < 1/ 100 (≥ 0,1% y < 1%)
Raro	≥ 1/10000 y < 1/ 1.000 (≥ 0,01 y < 0,1%)
Muy raro	< 1 / 10000, incluyendo informes aislados (< 0,01%)
Desconocido	No se puede estimar a partir de los datos disponibles

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEI PING TSANG  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

**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
<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 hepatobiliares</b>	
Ictericia colestásica	<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 musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos</b>	
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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. KUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

Producto: STUGERON®  
Nro de registro: 33.433



Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

## PRESENTACIONES

STUGERON® se presenta en estuches conteniendo 60 comprimidos.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 15 y 30 °C.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado bajo licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bélgica, por: Janssen-Cilag Farmaceutica LTDA. Rodovia Presidente Dutra km 154, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.433

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

### Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

### Fecha de última revisión:

Farm. HUEIPING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_25 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77658644 PROSP

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:59:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 14:59:48 -0300'

**STUGERON® FORTE**  
**CINARIZINA 75 mg**  
**Comprimidos**

Vía oral  
Venta bajo receta

Industria Brasileira

**COMPOSICIÓN**

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**

- 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.
- Profilaxis de la cinetosis

**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.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUELPING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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 PRECLÍNICA**

Una amplia batería de estudios de seguridad preclínicos mostraron que se observaron efectos sólo después de exposiciones crónicas que fueron 10 a 160 veces (sobre una base de mg/kg) la dosis máxima recomendada en humanos de 100 mg/día, calculados como 2 mg/kg basado en una persona de 50 kg.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### Profilaxis de la migraña – Adultos

1 comprimido al día.

#### Trastornos del equilibrio – Adultos

1 comprimido al día.

### **Administración**

STUGERON® FORTE se debe tomar preferiblemente después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUELPIING TSANG  
IF-2019-78017857-RAPN-DGA#ANMAT

APODERADA

## 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.

## 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.

## EFFECTOS 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.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

IF-2019-78017857-APN-DCA#ANMAT

Farm. HUEILING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APROBADA

## 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 601 sujetos (de los cuales 303 fueron tratados con STUGERON® FORTE, 298 recibieron placebo) quienes participaron en 6 estudios clínicos doble ciego controlados con placebo: 2 en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, 1 en el tratamiento de trastornos circulatorios cerebrales, 1 en el tratamiento del vértigo, 1 en la profilaxis de la cinetosis, y 1 en el tratamiento del vértigo y los trastornos circulatorios cerebrales.

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.

**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=303) %	Placebo (n=298) %
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
Somnolencia	9,9	5,4
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
Náuseas	3,0	1,7

Datos de estudios con comparador y abiertos – reacciones adversas reportadas con  $\geq 1\%$  de incidencia  
Se seleccionaron seis estudios con comparador y 13 estudios abiertos para determinar la incidencia de reacciones adversas. En estos 19 estudios, 937 sujetos fueron tratados con dosis de 25 a 450 mg/día de STUGERON® FORTE, en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, trastornos circulatorios cerebrales, y vértigo.

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEI PING TSANG

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

APODERADA

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=937) %
<b>Investigaciones</b>	
Aumento de peso	1,5

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 (25 estudios con un total de 1240 sujetos tratados con dosis de 15 a 450 mg/día), se enumeran más abajo en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Reacciones adversas reportadas por  $< 1\%$  de sujetos tratados con STUGERON® FORTE en estudios clínicos controlados con placebo, controlados con comparador, y abiertos.

Clasificación por órgano/sistema Término preferido	STUGERON® (n=1240) %
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Hipersomnia	0,16
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Vómitos	0,24
Dolor abdominal superior	0,08
Dispepsia	0,08
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Hiperhidrosis	0,32
<b>Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración</b>	
Fatiga	0,40

**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  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ )

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

  
 Farm. HUEIPING TSANG  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

Frecuente	$\geq 1/100$ y $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ y $< 10\%$ )
Poco frecuente	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$ ( $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$ )
Raro	$\geq 1/10000$ y $< 1/1.000$ ( $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$ )
Muy raro	$< 1/10000$ , incluyendo informes aislados ( $< 0,01\%$ )
Desconocido	No se puede estimar a partir de los datos disponibles

**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
<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 hepato biliares</b>	
Ictericia colestásica	<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 musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos</b>	
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

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT

Producto: STUGERON® FORTE  
Nro de registro: 33.433



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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

## PRESENTACIONES

STUGERON® FORTE se presenta en estuches conteniendo 60 y 100 comprimidos.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 15 y 30 °C.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado bajo licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bélgica, por: Janssen-Cilag Farmaceutica LTDA. Rod Presidente Dutra km 154, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.433

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

### Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

### Fecha de última revisión:

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: JR

AR\_CINA\_TAB\_75 mg\_PI\_CCDS May-19\_V2.0\_es

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-78017857-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77658644 PROSP FORTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 15:01:51 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.24 15:01:52 -0300'