

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CINNARIZINE-NAN
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	25 ,0 g
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de OPA-AL-PVC/AL con 25 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	042-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de abril de 2025
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Cinnarizina	25,0 mg
Lactosa monohidrata	100,85 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de los trastornos vestibulares (síndrome de Ménière de origen laberíntico, que incluye mareos, náuseas, vómitos, acúfenos, nistagmo).

Prevención de la cinetosis (mareo al moverse).

Tratamiento sintomático para los trastornos circulatorios periféricos (síndrome de claudicación intermitente) en adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

La cinnarizina (al igual que otros antihistamínicos) puede causar malestar estomacal. Tomar el medicamento después de las comidas puede reducir la irritación de la mucosa gástrica.

Dado que la cinnarizina puede causar somnolencia, se debe extremar la precaución junto con fármacos que tengan un efecto depresor sobre el sistema nervioso central.

En pacientes con enfermedad de Parkinson, la cinnarizina se puede recetar solo si el beneficio de la terapia supera el posible riesgo de agravamiento de esta enfermedad.

Es necesario prescribir el medicamento con precaución a pacientes mayores de 65 años, niños, así como pacientes con antecedentes familiares o síntomas clínicos de trastornos extrapiramidales.

La cinarizina debe evitarse en la porfiria.

La cinnarizina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

En las personas propensas a la hipotensión, se debe controlar la presión arterial durante el tratamiento.

Debido a la presencia de un efecto antihistamínico, la cinnarizina puede afectar el resultado del control antidopaje de los atletas (resultado falso positivo), así como neutralizar las reacciones positivas durante las pruebas diagnósticas cutáneas (el tratamiento debe cancelarse 4 días antes del estudio).

Niños

No se recomienda el uso de Cinnarizine-NAN en niños menores de 5 años debido a la falta de datos de seguridad suficientes.

Excipientes

La Cinnarizine-NAN contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria rara a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Pacientes con Diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer síntomas como somnolencia y trastornos gastrointestinales. Suelen ser transitorias y pueden prevenirse alcanzando gradualmente la dosis óptima.

En casos raros, se observan dolor de cabeza, boca seca, aumento de peso, sudoración excesiva y reacciones alérgicas. En casos muy raros, se ha reportado el desarrollo de liquen plano y síntomas similares al lupus.

Se ha descrito un solo caso de ictericia colestásica en la literatura médica.

Se han reportado casos raros de exacerbación o desarrollo de síntomas extrapiramidales, principalmente en ancianos con tratamiento a largo plazo. En tales casos, se debe interrumpir el tratamiento.

La información sobre las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación del sistema-órgano y la frecuencia de aparición.

Categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia desconocida (sobre la base de los datos disponibles, no se puede determinar la frecuencia de aparición).

Trastornos del sistema inmunitario

Raros: reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia;

Poco frecuentes: hipersomnolia;

Frecuencia desconocida: dolor de cabeza, discinesias, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, temblor.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas;

Poco frecuentes: vómitos, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca.

Trastornos del hígado y de las vías biliares

Frecuencia desconocida: ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: hiperhidrosis (sudoración excesiva), queratosis liquenoide;

Frecuencia no conocida: liquen plano, lupus eritematoso cutáneo subagudo (liquen plano y síntomas cutáneos similares al lupus).

Trastornos musculares, esqueléticos y del tejido conectivo

Frecuencia desconocida: rigidez muscular.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de la inyección

Poco común: fatiga.

Datos de laboratorio e instrumentales

A menudo, aumento de peso.

Posología y modo de administración:

Dosificación

Enfermedades del oído interno

Adultos

3 veces al día, 1 comprimido (75 mg al día).

Trastornos de la circulación periférica

Adultos

3 veces al día, 2-3 comprimidos (150-225 mg al día).

La dosis diaria máxima recomendada no debe superar los 225 mg (9 comprimidos).

La duración del tratamiento es determinada por el médico.

Prevención del mareo por movimiento

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

1 comprimido (25 mg) media hora antes del viaje; La ingesta se puede repetir cada 6 horas.

Niños y adolescentes

Para niños de 5 a 12 años, se recomienda la mitad de la dosis para adultos (1/2 tableta).

Niños menores de 5 años

Debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad, no se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 5 años.

Forma de administración

Los comprimidos se toman por vía oral, lavados con una cantidad suficiente de agua a temperatura ambiente. Es preferible tomar Cinnarizine-NAN después de las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El consumo concomitante de alcohol y el uso de depresores del SNC o antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el efecto sedante de cualquiera de los fármacos enumerados o de la Cinnarizina-NAN.

Debido a la presencia de un efecto antihistamínico, la cinnarizina puede neutralizar las reacciones positivas durante las pruebas diagnósticas cutáneas (el tratamiento debe cancelarse 4 días antes del estudio).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los datos sobre el uso de cinnarizina en mujeres embarazadas no están disponibles o son limitados. Los estudios en animales no han revelado un efecto teratogénico.

No se recomienda recetar el medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de cinnarizina en la leche materna humana, por lo que las mujeres que toman Cinnarizina-NAN deben dejar de amamantar.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La cinnarizina puede causar somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento, en caso de desarrollar este efecto, los pacientes no deben conducir vehículos y trabajar con mecanismos móviles.

Sobredosis:

Síntomas

Se han notificado casos de sobredosis aguda de cinnarizina tras la administración en dosis que oscilan entre 90 mg y 2250 mg. Los principales signos y síntomas de sobredosis de cinnarizina incluyen vómitos, somnolencia, coma, temblor, hipotensión, síntomas extrapiramidales, convulsiones (en niños).

Tratamiento

No existe antídoto específico, se realiza lavado gástrico en la primera hora tras la sobredosis, carbón activado, terapia sintomática y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N07CA02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N07: Otras drogas que actúan sobre el Sistema nervioso, N07C: Preparados contra el vértigo, N07CA: Preparados contra el vértigo,

La cinnarizina inhibe la contracción de las células del músculo liso vascular al bloquear los canales de calcio. Además, la cinnarizina reduce la actividad contráctil de sustancias vasoactivas como la norepinefrina y la serotonina. El bloqueo de la entrada de calcio en la célula tiene especificidad tisular, por lo que las propiedades antivasoconstrictoras no se acompañan de un efecto sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca. La cinnarizina puede ayudar a mejorar la microcirculación al aumentar la deformabilidad de los glóbulos rojos y reducir la viscosidad de la sangre. Cuando se toma, aumenta la resistencia celular a la hipoxia.

La cinnarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular, lo que conduce a la supresión del nistagmo y otros trastornos autonómicos. Con la ayuda de cinnarizina, se pueden prevenir o debilitar los ataques agudos de vértigo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Después de la administración oral, la cinnarizina se absorbe con relativa lentitud, la concentración plasmática máxima se alcanza 2,5-4 horas después de la administración oral.

Distribución

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

Biotransformación

La cinnarizina se somete a un metabolismo intensivo en el hígado por conjugación para la formación de glucurónidos, y existen diferencias interindividuales significativas en el grado de metabolismo.

Eliminación

La vida media plasmática de la cinnarizina es de 4 a 24 horas. La eliminación de metabolitos se produce de la siguiente manera: 1/3 de los metabolitos se excretan en la orina, 2/3 en las heces.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos de seguridad han demostrado que los efectos se observaron solo después de exposiciones crónicas de aproximadamente 7 a 35 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos de 90 mg/día, calculada sobre la base de la superficie corporal. La cinnarizina bloqueó el canal cardíaco hERG *in vitro*, sin embargo, no se observó prolongación del intervalo QTc ni efectos proarrítmicos en el tejido cardíaco aislado y después de la administración intravenosa a cobayas. Exposición significativamente mayor de lo que clínicamente se esperaba.

En estudios reproductivos en ratas, conejos y perros, no se ha identificado teratogenicidad ni efectos adversos sobre la fertilidad. Con la administración de dosis altas asociadas con la toxicidad materna, se observó una disminución en el tamaño de la camada, un aumento en la incidencia de reabsorción y una disminución en el peso fetal al nacer en ratas.

Los estudios de mutagenicidad *in vitro* han demostrado que el compuesto original no es mutagénico, sin embargo, se ha observado una actividad mutagénica débil después de la reacción con el nitrito y la formación del producto de nitrosación. No se han realizado estudios de carcinogenicidad, sin embargo, no se han detectado cambios precancerosos cuando se administran dosis repetidas de 18 meses por vía oral a ratas para aproximadamente 35 veces la dosis máxima humana.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No hay requisitos especiales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de abril de 2025.