

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Fischerizina® (Cinarizina)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	058-15D3
Fecha de Inscripción:	22 de octubre de 2015
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Cinarizina	75,00 mg
Lactosa monohidratada	223,00 mg
Tartrazina	0,13 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cefaleas de origen vascular (jaquecas).

Trastornos vasoespásticos periféricos (enfermedad de Raynaud).

Claudicación intermitente dolorosa.

Úlceras crurales (acorta el tiempo de curación).

Trastornos vestibulares y enfermedad de Meniere: acufenos, vértigo, mareos, náuseas, nistagmus, síncope.

Síntomas de arterioesclerosis cerebral: embotamiento, irritabilidad fácil, alteraciones de sueño, pérdida de memoria, dificultad de concentración, ausencias, etc.

Secuelas de traumatismos encéfalo-craneanos.

Síntomas de insuficiencia vascular periférica, dolor en la marcha, trastornos tróficos de piel y faneras, úlceras tróficas, parestesias, extremidades frías, calambres, etc.

Prevención de la cinetosis (trastornos del equilibrio al viajar).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

Enfermedad de Parkinson o antecedentes de síntomas extrapiramidales.

Antecedentes de síndrome depresivo

Infarto de miocardio reciente

Insuficiencia cardíaca descompensada

Insuficiencia renal

Niños menores de 12 años de edad.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Se debe prestar especial atención a la posible aparición de síntomas extrapiramidales o depresión, y en tal caso discontinuar el tratamiento.

En pacientes con hipotensión, la administración de cinarizina puede agravar la hipotensión.

La cinarizina es porfirinogénica en animales y no se recomienda en personas con porfiria.

Pediatría: No se dispone de evidencia de seguridad y efectividad en menores de 12 años con estas dosis y no se recomienda su uso en estos pacientes

Geriatría: No se requieren ajustes posológicos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de presentar efectos adversos de tipo extrapiramidal

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pueden ocurrir efectos sedativos e incoordinación psicomotriz que afectan la capacidad de operar maquinarias peligrosas (automóviles y otras), incluso cuando el paciente no perciba que su capacidad para conducir ha sido afectada, por lo que este aspecto debe ser considerado por el médico, especialmente en el comienzo del tratamiento.

El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC (véase interacciones).

Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Lo más frecuente: Somnolencia. Cansancio. Aturdimiento. Incoordinación (afectación de las destrezas psicomotoras). Estos efectos adversos se presentan inicialmente en un 20-25% de los pacientes, pero suelen disminuir con el tiempo.

Ocasional: efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico o pirosis, anorexia.

Raro: síntomas extrapiramidales (incluyendo parkinsonismo, diskinesias orofaciales y acatisia) a veces asociados a depresión. Se han reportado también algunos casos de diskinesias tardías.

Otros: Aumento del apetito y ganancia de peso, sequedad de la nariz y garganta, cefalea, reacciones alérgicas.

Raros casos de hipotensión. Se han reportado casos de liquen plano penfigoide, reacciones cutáneas simil lupus, y hepatitis colestásica.

Posología y método de administración:

Trastornos de la circulación cerebral:

1 comprimido de 75 mg cada 8-12 horas.

Trastornos de la circulación periférica:

1 comprimido de 75 mg cada 8-12 horas.

Trastornos del equilibrio:

1 comprimido de 75 mg cada 8-12 horas.

Cinetosis:

1 comprimido de 75 mg una hora antes de comenzar el viaje, que se repite cada 8-12 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones con drogas: se potencia la sedación con otros depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos o antitusivos opioides, sedantes ansiolíticos, antipsicóticos o antidepressivos sedativos, talidomida, baclofeno)

Posible sinergia con vasodilatadores.

Interacciones con pruebas diagnósticas: puede suprimir la respuesta a tests cutáneos hasta 4 días luego de terminar el tratamiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: no se conocen los efectos de la cinarizina en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso

Lactancia: no se conoce si la cinarizina se excreta en leche materna. No se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Pueden ocurrir efectos sedativos e incoordinación psicomotriz que afectan la capacidad de operar maquinarias peligrosas (automóviles y otras), incluso cuando el paciente no perciba que su capacidad para conducir ha sido afectada, por lo que este aspecto debe ser considerado por el médico, especialmente en el comienzo del tratamiento.

El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC (véase interacciones).

Sobredosis:

Sobredosificación:

Vómitos, somnolencia, temblor, hipotonía y coma se han observado en un caso de sobredosificación (2100 mg en un niño de 4 años)

Tratamiento: No existe un antídoto específico. Durante la primera hora después de la ingestión, puede realizarse lavado gástrico. Se puede administrar carbón activado, si se considerara adecuado.

Propiedades farmacodinámicas:

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

Es un inhibidor de sustancias vaso-agresivas (histamina, serotonina, bradikinas, prostaglandinas, etc.), las que conducen a los fenómenos degenerativos del árbol vascular (arterioesclerosis y placas de ateroma).

Se deduce por lo tanto su intenso efecto vasodilatador.

Su acción es muy importante tanto ante el tratamiento como en la prevención de los efectos vasoespásticos y sus complicaciones.

Actúa en forma rápida a nivel de la circulación cerebral y periférica, logrando una normalización del aporte sanguíneo en los territorios con déficit de irrigación.

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

La cinarizina luego de absorberse del tracto gastrointestinal, alcanza su pico plasmático a las 2-4 horas.

Su vida media es de 3-6 horas y se elimina por heces (como droga intacta) y por orina (como metabolitos).

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

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de octubre de 2015.