

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:	005-18D3
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2018
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Cinarizina	75,00 mg
Lactosa	223,00 mg
Tartrazina	0,13 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°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, vértigos, mareos, náuseas, nistagmus, síncope.

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

Secuelas de traumatismos encefalocraneanos.

Síntomas de insuficiencia vascular periférica, dolor en la marcha, trastornos tróficos de la 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:

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 su uso 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. El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC.

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

Efectos indeseables:

En algunos casos puede producirse discreta somnolencia y trastornos gastrointestinales. Son reversibles y pueden prevenirse aumentando la dosis gradualmente hasta conseguir la adecuada.

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 cada 8-12 horas.

Trastornos de la circulación periférica: 1 comprimido cada 8-12 horas.

Trastornos del equilibrio: 1 comprimido cada 8-12 horas.

Cinetosis: 1 comprimido 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 antidepresivos sedativos, talidomida, baclofeno)

Posible sinergia con vasodilatadores.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se conocen los efectos de la cinarizina en mujeres embarazadas. No se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: No se conoce si la cinarizina se excreta en la 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.

Sobredosis:

Síntomas: 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:

ATC: N07CA02 Preparados contra el vértigo

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):

Absorción: 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.

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

Metabolismo: La cinarizina se metaboliza ampliamente, principalmente a través de la CYP2D6.

Eliminación: La eliminación de metabolitos es aproximadamente 1/3 en la orina (glucuronidación) y 2/3 en las heces.

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

Ver punto, Posología y Modo de Administración.

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: 31 de enero de 2018