

Stugeron® comprimidos

cinarizina

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos de 25 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 75 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de 25 mg contém 25 mg de cinarizina. Excipientes: amido, lactose, óleo vegetal hidrogenado, povidona, sacarose e talco.

Cada comprimido de 75 mg contém 75 mg de cinarizina. Excipientes: amido, corante amarelo crepúsculo, estearato de magnésio, lactose, povidona, sacarose e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.

Cuidados de armazenamento

Stugeron® comprimidos: Conserve em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e umidade.

Prazo de validade

Verifique na embalagem externa se o produto obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação

Não se aconselha o uso do **Stugeron®** durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar **Stugeron®**. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Se você estiver tomando **Stugeron®**, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

No início do tratamento você pode sentir sonolência ou desconforto no estômago ou intestino, por exemplo, sensação de peso no estômago. Geralmente esses problemas desaparecem espontaneamente. Dor de cabeça, boca seca, ou transpiração podem ocorrer, mas são raras. Se você sentir muito

desconforto, contacte seu médico; a dose poderá ter que ser reduzida.

Hipersensibilidade ao **Stugeron®** ocorre raramente. Os sinais através dos quais você pode reconhecê-la incluem: vermelhidão na pele, coceira, respiração encurtada ou inchaço da face. Se você notar algum destes sinais, interrompa o uso de **Stugeron®** e contacte seu médico.

Pode ocorrer aumento de peso com tratamento prolongado. Este problema pode ser evitado se você comer moderadamente.

Após várias semanas de tratamento, idosos às vezes apresentam pequenos problemas de movimento como tremor, leve rigidez muscular ou pernas inquietas. Também pode ocorrer depressão. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Medicamentos para depressão e medicamentos que possam prejudicar suas reações (remédios para dormir, tranqüilizantes e analgésicos fortes) podem ter efeito calmante aumentado quando ingeridos com **Stugeron®**.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando qualquer outro medicamento.

Álcool e **Stugeron®** quando ingeridos concomitantemente têm seu efeito sedativo potencializado. Portanto, você deve limitar a quantidade de bebida alcoólica ingerida enquanto estiver usando **Stugeron®**.

Contra-indicações

Não tome **Stugeron®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.

Advertências e Precauções

Stugeron® comprimidos: Atenção: Este medicamento contém açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar **Stugeron®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Especialmente no começo do tratamento, **Stugeron®** pode causar sonolência, que pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir. Assim, você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir enquanto estiver usando **Stugeron®**.

Superdose

Ingerindo **Stugeron®** em excesso, os seguintes sinais ou sintomas podem ocorrer: alterações do nível de consciência desde sonolência até perda de consciência, vômito, fraqueza muscular ou falta de coordenação e convulsões. Óbito associado a superdose de cinarizina foi relatado. Se houver suspeita de superdose de **Stugeron®**, contacte seu médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A cinarizina inibe contrações das células musculares lisas da vasculatura através do bloqueio dos canais de cálcio. Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade contrátil das substâncias vasoativas, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio do influxo celular de cálcio é tecido-seletivo, e resulta em propriedades anti-vasoconstritoras sem efeito na pressão sanguínea e frequência cardíaca.

A cinarizina pode adicionalmente melhorar a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos eritrócitos e diminuição da viscosidade sanguínea. **Stugeron®** aumenta a resistência celular a hipoxia.

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

Propriedades Farmacocinéticas

Os níveis de pico plasmático de cinarizina são obtidos entre 1 a 3 horas após a ingestão. A cinarizina desaparece do plasma com uma meia-vida de 4 horas.

A cinarizina é completamente metabolizada. A eliminação de seus metabólitos ocorre aproximadamente 1/3 na urina e 2/3 nas fezes.

A ligação às proteínas plasmáticas da cinarizina é de 91%.

INDICAÇÕES

1. Distúrbios circulatórios cerebrais:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaléia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono como despertar precoce, depressão de involução, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade.
- Sequelas de traumas crânio-encefálicos.
- Sequelas funcionais pós-apopléticas.
- Enxaqueca.

ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO: BU - Stugeron comprimidos
 CÓDIGO: 500001823
 FORMATO: 125 x 250 mm
 IMPRESSÃO: PRETO
 DATA: 23/04/2008

SUBS. COD.: 500001607

2. Distúrbios circulatórios periféricos:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangiite obliterante, moléstia de Raynaud, diabete, acrocianose, etc), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias.

3. Distúrbios do equilíbrio:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio (arteriosclerose labiríntica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos.

- Profilaxia dos distúrbios de movimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Stugeron®, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico, e a administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica. Em pacientes com Doença de Parkinson, **Stugeron®** deve ser administrado apenas se os benefícios forem superiores aos possíveis riscos de agravamento da doença. **Stugeron®** pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool ou depressores do SNC.

Uso durante a gravidez e lactação

Como ocorre com todas as drogas, embora não se tenha mostrado efeitos teratogênicos em estudos animais, só se recomenda o uso de **Stugeron®** durante a gravidez se os benefícios terapêuticos justificarem os potenciais riscos sobre o feto.

Não há dados sobre a excreção do

Stugeron® no leite humano.

Assim, a lactação é desaconselhável em usuárias de **Stugeron®**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Como pode ocorrer sonolência, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados ao dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool, depressores do SNC, antidepressivos tricíclicos: Uso concomitante pode potencializar os efeitos sedativos desses medicamentos ou do **Stugeron®**.

Interferência diagnóstica: Devido ao seu efeito anti-histamínico, **Stugeron®** pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sonolência e distúrbios gastrintestinais, que são geralmente transitórios e podem ser freqüentemente

prevenidos através do ajuste da dose do medicamento. Casos raros de cefaléia, boca seca, ganho de peso, transpiração ou reação alérgica podem ser observados. Igualmente, casos muito raros de líquen plano e sintomas "lupus-like" foram relatados.

Na literatura médica, houve relato de um caso isolado de icterícia colestática.

Em indivíduos idosos, casos de agravamento ou aparecimento de sintomas extrapiramidais, às vezes associados com sentimentos depressivos foram relatados em tratamentos prolongados. Em tais casos o tratamento deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

- Distúrbios circulatórios cerebrais: 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- Distúrbios circulatórios periféricos: 2 a 3 comprimidos de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75 mg ao dia.
- Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- Distúrbios do movimento: 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas. **Stugeron®** deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.
- A dose máxima recomendada não deve exceder 225 mg (9 comprimidos de 25 mg ou 3 comprimidos de 75 mg por dia). Como o efeito de **Stugeron®** sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente.

SUPERDOSE**Sintomas**

Superdose aguda de cinarizina foi relatada com doses na faixa de 90 a 2.250 mg. Os sinais e sintomas relacionados a superdose de cinarizina mais comumente relatados incluem: alterações do nível de consciência desde sonolência até estupor e coma, vômito, sintomas extrapiramidais e hipotonia. Em um pequeno número de crianças ocorreram convulsões. As conseqüências clínicas não foram graves na maioria dos casos, mas óbitos foram relatados após superdoses envolvendo cinarizina isoladamente ou associada a outras drogas.

Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte. Dentro da primeira hora após a ingestão, lavagem gástrica pode ser realizada. Carvão ativado também pode ser administrado se considerado apropriado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.1236.0002

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos-SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.

