FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stugeron 75 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 75 mg de cinarizina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada cápsula contiene 46 mg de lactosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas de gelatina dura del nº4 (5,33 mm de diámetro aproximado), con cabeza de color naranja opaco y cuerpo amarillo opaco. Impresas con la palabra “Stugeron” en ambas mitades de la cápsula.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Stugeron está indicado en adultos para:

- Tratamiento sintomático de los trastornos del equilibrio de origen central o periférico
- Profilaxis de la migraña

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
La dosis diaria recomendada es de 75 mg (1 cápsula) al día tomados preferiblemente tras las comidas.

La dosis máxima diaria recomendada no debe exceder de 225 mg (3 cápsulas al día).

Generalmente, la duración del tratamiento no deberá exceder las cuatro semanas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión solo puede ser adoptada por el médico a cargo del paciente tras sopesar su evolución.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Stugeron en pacientes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse enteras, sin masticar, preferiblemente tras las comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cinarizina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad de Parkinson o síntomas extrapiramidales: el tratamiento a largo plazo con cinarizina puede dar lugar a síntomas parkinsonianos debido a los efectos antidopaminérgicos del fármaco, por ello, no debe administrarse Stugeron a pacientes con enfermedad de Parkinson o que presenten sintomatología extrapiramidal.
- Fase aguda del ictus cerebral: Stugeron no debe ser administrado en estos casos debido a que su efecto vasodilatador puede ser contraproducente en situaciones donde la isquemia es el proceso fundamental, por el riesgo de aumento de la presión intracraneal, el fenómeno de robo de flujo sanguíneo y la disminución de la reperfusión en áreas comprometidas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Epigastralgia: como otros antihistamínicos, cinarizina puede producir malestar epigástrico. Tomar el medicamento después de las comidas puede disminuir la irritación gástrica.

- Somnolencia: por su efecto antihistamínico, cinarizina puede producir somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento. Esto deberá ser tenido en cuenta cuando se tomen de forma concomitante alcohol, depresores del sistema nervioso central (SNC) o antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5).

- Glaucoma de ángulo cerrado: debido al efecto midriático anticolinérgico de cinarizina, este medicamento puede dar lugar a un aumento de la presión intraocular y producir un empeoramiento del glaucoma.

- Hipertrofia prostática: debido a que los efectos anticolinérgicos de cinarizina pueden precipitar o agravar la retención urinaria, este medicamento deberá utilizarse con precaución en pacientes con esta patología.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información sobre el potencial de interacciones farmacológicas con cinarizina y otros medicamentos es limitada.

Alcohol, depresores del SNC, antidepresivos tricíclicos: el uso concomitante con este tipo de fármacos puede potenciar los efectos sedantes de cualquiera de estos medicamentos o de cinarizina.

Anticolinérgicos: el uso concomitante con estos fármacos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de cinarizina.

Interferencias con pruebas diagnósticas: debido al efecto antihistamínico de cinarizina, el uso de Stugeron en los cuatro días previos a la realización de una prueba de reactividad cutánea puede producir falsos negativos, por ello es recomendable la suspensión del tratamiento una semana antes de la realización de este tipo de pruebas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos o estos son limitados sobre el uso de cinarizina en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de cinarizina durante el embarazo.

Lactancia
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
Desconocida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la posibilidad de aparición de somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Se evaluó la seguridad de Stugeron en 303 sujetos tratados con cinarizina que participaron en 6 ensayos controlados con placebo; y en 937 sujetos tratados con cinarizina que participaron en seis ensayos clínicos con comparadores y trece estudios abiertos. Según los datos de seguridad acumulados en estos ensayos y estudios clínicos, las reacciones adversas medicamentosas (RAM) más comúnmente informadas (≥ 1 % de incidencia) fueron: somnolencia (9,9%), náuseas (3,0%) y aumento de peso (1,5%).

Incluyendo las RAM mencionadas anteriormente, las siguientes RAM se han observado a partir de ensayos clínicos y experiencias posteriores a la comercialización informadas con el uso de Stugeron. Las frecuencias que se muestran utilizan la siguiente convención:

Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1 000 a <1/100); raras (≥ 1/10 000 a <1/1 000); muy raras (<1/10 000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas según frecuencias de notificación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por grupos y sistemas	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100)	Muy raras (<1/10 000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Letargia Hipersomnia	Disquinesia Trastorno extrapiramidal Parkinsonismo Temblor	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Molestia abdominal Náuseas	Dispepsia Vómitos Dolor en la zona superior del abdomen		Boca seca
Trastornos Hepatobiliares			Ictericia colestática	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Hiperhidrosis	Lupus eritematoso cutáneo subagudo Queratosis liquenoide Líquen plano	Hipersensibilidad
Trastornos del tejido conectivo y óseo			Rigidez muscular	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga		
Exploraciones complementarias	Aumento de peso			

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas asociados a una sobredosis aguda de cinarizina se han reportado con dosis que van de 90 a 2.250 mg.

Síntomas: alteraciones de la conciencia que van desde somnolencia hasta estupor y coma, vómitos, síntomas extrapiramidales e hipotonía. En un pequeño número de niños se observaron convulsiones. En la mayoría de los casos las consecuencias clínicas no fueron graves, pero se han notificado casos de muertes tras sobredosis con cinarizina sola, así como en pacientes polimedicados en los que se incluía el tratamiento con cinarizina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tratamiento: No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis el tratamiento es sintomático y de soporte. No hay datos sobre la opción de diálisis. Se aconseja contactar con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, para obtener la última recomendación para el tratamiento de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antivertiginosos, código ATC: N07CA02

Mecanismo de acción
Cinarizina inhibe la contracción de las células del músculo liso vascular mediante el bloqueo de los canales de calcio. Cinarizina disminuye la actividad contráctil de sustancias vasoactivas como la noradrenalina y serotonina bloqueando los canales de calcio operados por receptores. El bloqueo de la entrada celular del calcio es tejido-selectivo, lo que le confiere propiedades anti-vasoconstrictoras cerebrales sin ejercer efectos sobre la presión arterial o la frecuencia cardiaca.

Cinarizina puede mejorar la microcirculación deficiente incrementando la deformidad eritrocitaria y disminuyendo la viscosidad sanguínea, incrementando la resistencia celular a la hipoxia.

Cinarizina inhibe la estimulación del sistema vestibular. La actividad sedante vestibular produce inhibición del nistagmo y de otros síntomas del sistema nervioso autónomo. Cinarizina puede prevenir o inhibir los episodios agudos de vértigo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cinarizina es absorbida rápidamente por el tracto gastrointestinal. Cinarizina alcanza su nivel plasmático máximo entre 1-3 horas tras su administración.

Distribución

Su unión a proteínas plasmáticas es del 91%.

Biotransformación

Cinarizina es ampliamente metabolizada a nivel hepático, principalmente vía el citocromo CYP2D6.
El metabolismo oxidativo de la cinarizina se examinó en los microsomas del hígado humano; en una línea celular que expresaba enzimas del citocromo P450 humano, se confirmó que la hidroxilación del anillo de cinarizina está mediada por el citocromo CYP2D6, y en menor extensión por el CYP2B6.

Eliminación

Su vida media de eliminación varía entre las 4 y las 24 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La cinarizina se elimina principalmente por las heces (40-60%) y, en menor medida por vía urinaria, mayormente en forma de metabolitos conjugados con ácido glucurónico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Una batería completa de estudios de seguridad no clínicos mostró que solo se observaron efectos después de dosis crónicas de cinarizina que fueron de 1,4 a 11,5 veces (basado en mg/m^2) la dosis humana máxima recomendada de 225 mg/día, calculada como 4,5 mg/kg en una persona de 50 kg.

Estudios de toxicidad a dosis repetidas con cinarizina (administrada en la dieta) en ratas mostraron cierta disminución en el consumo de alimentos y cambios en la química sérica (disminución del fósforo inorgánico, aumento de la relación calcio/fósforo), el peso de los órganos (disminución del bazo y el corazón, aumento del hígado, el riñón y el cerebro) y la histopatología (degeneración centrilobular crónica y modificaciones pancreáticas). Estas observaciones se dieron generalmente en el grupo de dosis altas (320 mg/kg o 11,5 veces la MRHD basado en la escala BSA), y fueron más pronunciadas tras 18 meses de tratamiento. Tras 3 o 12 meses de administración oral de cinarizina en perros, todas las observaciones fueron similares a los controles, salvo cierta disminución del peso corporal (tras 3 meses con dosis de 80 mg/kg o 2,8 veces la MRHD basado en mg/m^2) o algunos hallazgos histopatológicos limitados (vacuolación nuclear focal y satelitosis en el SNC, aspecto hidrópico en el hígado, modificaciones pancreáticas, depleción linfoide, inhibición de la espermatogénesis y atrofia del tracto genital femenino) tras 12 meses con una dosis alta de 20 mg/kg (1,4 veces la MRHD basado en mg/m^2).

En los estudios de reproducción realizados en ratas, conejos y perros, no se observaron efectos sobre la fertilidad ni teratogenicidad. A dosis muy altas (80 a 320 mg/kg, 2,8 a 11,5 veces la MRHD basado en mg/m^2) en las ratas, la cinarizina redujo el tamaño de las camadas, incrementó el número de reabsorciones y disminuyó el peso de las crías al nacer.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, talco (E-553b), dióxido de silicio (E-551) y estearil fumarato de sodio.
Componentes de la cápsula: eritrosina (E-127), amarillo de quinoleína (E-104), dióxido de titanio (E-171), agua y gelatina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento se presenta en un envase con dos blíster de PVC /aluminio con 15 cápsulas cada uno, conteniendo un total de 30 cápsulas por envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.025

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01 Febrero 1976 / 5 Agosto 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios