

STUGERON[®]
(cinarizina)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

25 mg e 75 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stugeron®

comprimidos

cinarizina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg de cinarizina em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 75 mg de cinarizina em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém 25 mg de cinarizina.

Excipientes: amido, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado, povidona K-90, sacarose e talco.

Cada comprimido de 75 mg contém 75 mg de cinarizina.

Excipientes: amido, amarelo crepúsculo laca de alumínio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona K-30, sacarose e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stugeron® é utilizado para tratar:

- Distúrbios do equilíbrio - **Stugeron®** alivia a tontura e a sensação de estar girando ('vertigem') causadas por problemas no ouvido interno. Também alivia os sintomas associados, como o zumbido persistente (barulho no ouvido), movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos, náuseas e vômitos.

Stugeron® também previne o enjoo e a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de íons de cálcio através das membranas celulares (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade de das substâncias que agem nos vasos sanguíneos, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio da entrada de cálcio nas células é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras, sem efeito na pressão sanguínea e na frequência cardíaca.

A cinarizina pode melhorar, também, a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos do sangue e diminuição da viscosidade sanguínea. **Stugeron®** aumenta a resistência celular à hipoxia (deficiência de oxigênio).

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo (movimentos rápidos e não controlados dos olhos) e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Stugeron®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Doença de Parkinson

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®**.

Gravidez e amamentação

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®**.

Se você estiver tomando **Stugeron®**, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Álcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicos

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

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®**.

Stugeron®, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Stugeron® pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos.

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. Se você tomou **Stugeron®** 4 dias antes da realização destes testes, informe seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Stugeron® 25 mg: Comprimidos brancos e circulares.

Stugeron® 75 mg: Comprimidos levemente alaranjados e circulares.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stugeron® deve ser tomado por via oral.

- **Profilaxia de enxaqueca:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Distúrbios do equilíbrio:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Profilaxia de distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo a cada 6 horas.

Administração

Stugeron® deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose conforme planejado e continue o tratamento como orientado pelo médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron**[®] em 2 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 1 com vertigem, 1 na prevenção da doença do movimento e 1 no tratamento de vertigem e distúrbios circulatórios cerebrais: sonolência (9,9 %) e náuseas (3,0 %).

A seguinte reação adversa foi relatada por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron**[®] em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem: aumento de peso (1,5%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $< 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron**[®] em estudos clínicos: sonolência diurna (0,16%); vômito (0,24%); dor de estômago (0,08%); indigestão (0,08%); suor excessivo (0,32%); sentir-se muito cansado (0,40%).

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com a cinarizina estão listadas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Nervoso: movimentos lentos, bruscos ou de contorção que você não consegue controlar, Problemas para controlar os movimentos do corpo ou membros, movimentos lentos, com tremor, rigidez e caminhar arrastado, tremores musculares.

Distúrbios hepatobiliares: problema no fígado que causa amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)

Distúrbios de Pele e Tecido Subcutâneo: crescimento de cor vermelha a cinza na pele, erupção cutânea com coceira, erupção cutânea vermelha e descamativa que pode ser piorada pela luz solar.

Distúrbios Musculoesqueléticas, de Tecido Conectivo e Ossos: rigidez muscular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

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 à superdose de cinarizina foi relatado.

Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0002

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. – Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – São Paulo
– SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 –
São José dos Campos – SP
CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2019.



CCDS 1905

VP TV 2.0

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2013	0343039/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	0343039/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	Inclusão Inicial	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
31/07/2013	0623404/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2013	0623404/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2013	VP: 5 e Dizeres Legais VPS: 7 e Dizeres Legais	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/11/2016	2453387/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2453387/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	VP: 5 e Dizeres Legais VPS: 7 e Dizeres Legais	VP01/VPS 01	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/12/2017	2291390/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2017	2291390/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2017	VP: 2 e 8 VPS: 3, 4, 9 e 10	VP02/VPS 02	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
26/11/2019	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2019	2291349/19-1	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica	04/11/2019	VP: 1, 2, 4, 6 e 8 VPS: 1, 2, 3, 5, 8 e 9	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30