



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Cinnarizina 75 mg Cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cinnarizina	75 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

Cuerpo de color verde claro y tapa de color verde oscuro. El polvo encapsulado es de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Trastornos vestibulares.

Enfermedades de Meniere.

Trastornos vasculares cerebrales y periféricos.

Prevención y tratamiento de la cinetosis.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos:

Trastornos vestibulares: 25 mg 1 a 3 veces/ día ó 75 mg/ día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Enfermedades de Meniere: 25 mg 1 a 3 veces/ día ó 75 mg/ día.

Trastornos vasculares periféricos: 75 mg 3 veces/ día.

Trastornos vasculares cerebrales: 25 mg 1 a 3 veces/ día ó 75 mg/ día.

Cinetosis: 25 mg cada 6 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Tomar las cápsulas con un poco de líquido, preferentemente después de los alimentos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

225 mg/ día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Cinnarizina. Hipotensión arterial, hemorragia cerebral, historia de porfiria, síntomas extrapiramidales, enfermedades inmunológicas tipo liquen plano.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No administre conjuntamente con depresores del sistema nervioso central.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con hipotensión ortostática, estreñimiento crónico, hipertrofia prostática, glaucoma, insuficiencia hepática o renal, ancianos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Alcohol, depresores del sistema nervioso central, atropina, cefalosporinas, cloranfenicol, sulfamidas, imidazoles, hipotensores.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Síntomas extrapiramidales, hipersensibilidad, tinitus, sedación, somnolencia.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados contra el vértigo: Preparados contra el vértigo

Código ATC: N07CA02

La Cinnarizina inhibe la contracción de las células de la musculatura vascular lisa por bloqueo de los canales del Calcio.

En adición a este Calcio antagonismo directo la Cinnarizina disminuye la actividad contráctil de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

las sustancias vasoactivas, como la norepinefrina y la serotonina, por bloqueo a los receptores operados por los canales de Calcio. El bloqueo a la afluencia celular del Calcio es selectiva a los tejidos, y da como resultado propiedades antivasoconstrictoras sin efecto sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca. En estudios in vitro se ha demostrado que la Cinnarizina previene el daño celular causado por una sobrecarga de Calcio intracelular ya que inhibe las contracciones del músculo liso vascular, y protege las células endoteliales, los eritrocitos y las neuronas cerebrales de los efectos de la hipoxia. Esta podría ser la explicación del efecto de la Cinnarizina en el tratamiento de la migraña.

La Cinnarizina puede además mejorar la deficiencia microcirculación por un aumento en la deformación del eritrocito y una disminución en la viscosidad sanguínea. La resistencia celular a la hipoxia se ve aumentada. Cinnarizina inhibe la estimulación sobre el sistema vestibular, lo cual resulta en una disminución del nistagmo y de otras alteraciones autonómicas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La Cinnarizina es un bloqueador selectivo de la entrada del Calcio, perteneciendo al grupo IV de los Calcio Antagonistas. La Cinnarizina tiene un efecto antihistamínico H1.

La Cinnarizina es rápida y extensamente absorbido por el tubo digestivo y se alcanzan los niveles plasmáticos máximos entre las 2 y 4 horas post-toma para alcanzar los niveles en meseta a las 5 o 6 semanas, aunque se describe un importante metabolismo de primer paso hepático. Su metabolismo se lleva a cabo en su casi totalidad en el hígado y los metabolitos son excretados a través de la bilis. Su vida media terminal es de 18 días y su unión a proteínas es de 90%

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 101
Polivinilpirrolidona
Ac-Di-Sol SD 711
Magnesio Estearato NF
Alcohol Etilico.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado/ foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 10, 20 y/o 30 Capsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister contentivo de 2 de Capsulas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar seco y fresco a una temperatura inferior a los 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 35.819

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

27 de Diciembre del 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
