

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

VERTIX
dicloridrato de flunarizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10mg em blíster de 50

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10 mg de flunarizina).....11,80 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante amarelo FDC nº. 5 laca de alumínio (tartrazina) e fosfato de cálcio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

VERTIX é um medicamento com ação vasodilatadora indicado para tratamento de alterações de memória e dificuldade de concentração.

VERTIX, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como cansaço, sonolência, dores de cabeça, insônia, tontura, tremores, depressão, distúrbios gastrintestinais e ganho de peso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

VERTIX não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas e com medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso central, tais como: tranqüilizantes e sedativos. **VERTIX** é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência hepática e com antecedentes de depressão maior. Pacientes idosos são mais predispostos a desenvolver síndrome parkinsoniana com o uso prolongado do medicamento.

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

Os riscos/benefícios de seu uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança do **VERTIX** durante a gravidez não foi estabelecida.

Não deve ser utilizado durante a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O dicloridrato de flunarizina, derivado difluorado da piperazina, é um antagonista dos canais de cálcio com propriedades seletivas. Tem ação protetora celular, uma vez que controla o fluxo de cálcio para o interior da célula de diferentes tecidos. Não tem efeito na homeostase do cálcio em situações normais; age apenas no bloqueio do influxo do cálcio em quantidades excessivas e deletérias para a célula. Esta sobrecarga ocorre quando as membranas das células da musculatura lisa da parede vascular despolarizam espontaneamente, ou quando substâncias endógenas vasoconstritoras são liberadas, produzindo um aumento do influxo de Ca^{++} transmembrana e, conseqüentemente, vasoconstrição. Em ambas as circunstâncias, o acúmulo de cálcio intracelular é inibido pelo dicloridrato de flunarizina que atua, diretamente como um anti-vasoconstritor e, inibindo a reação a estímulos vasoconstritores, evitando desta forma o vasoespasma. Na presença de distúrbios circulatórios com comprometimento da parede vascular (aterosclerose), tais substâncias tornam-se nocivas, provocando vasoespasmos sustentados, que por sua vez comprometem ainda mais o fluxo sangüíneo local e, conseqüentemente, a perfusão tecidual. Desta forma, o dicloridrato de flunarizina influencia favoravelmente os sintomas relacionados aos distúrbios vasculares nos territórios cerebral e periférico, proporcionando um maior fluxo sangüíneo e uma melhor perfusão tecidual. Além disso, pelos mesmos mecanismos, protege os neurônios contra a hipóxia e as hemáceas da rigidez da membrana secundária ao excesso de íons cálcio. Não interfere com o tônus vascular em situação normal.

O dicloridrato de flunarizina revelou ainda, ser dotado de propriedade depressora vestibular e atividade antivertiginosa, cuja ação parece residir na redução do fluxo de íons cálcio para o interior da célula neurosensorial vestibular.

O dicloridrato de flunarizina é absorvido pelo trato gastrointestinal. Após dose oral, atinge pico de concentração em 2 a 4 horas. Encontra-se ligado a proteínas plasmáticas em 90%. Atinge altas concentrações no fígado, pulmões e pâncreas e baixas concentrações no tecido cerebral. O volume de distribuição é de 43,2 l/kg e a meia-vida de distribuição é de 2,4 a 5,5 horas. É metabolizado pelo fígado, tendo intenso metabolismo de primeira passagem. Seu principal metabólito é a hidroflunarizina. A excreção renal é menor que

0,01% e a excreção pelo leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 18 a 23 dias.

Indicações:

1. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios cerebrais. No tratamento de sintomas como: alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, dificuldade de concentração. Aterosclerose cerebral, sequelas funcionais pós-traumas cranioencefálicas.
2. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios na porção periférica-claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeíte obliterante, angiopatia diabética.
3. Distúrbios do equilíbrio, tais como: vertigens, tonturas, síndrome de Ménière, labirintopatias.
4. Profilaxia da exaureca.

Contra-indicações:

VERTIX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA OU CINARIZINA.

NÃO DEVE SER USADO NA FASE AGUDA DE UM ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL E DURANTE O PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO.

EM PACIENTES PORTADORES DE CARDIOPATIAS DESCOMPENSADAS, DOENÇAS INFECCIOSAS GRAVES E DEPRESSÕES SEVERAS, NÃO É RECOMENDADA A ADMINISTRAÇÃO DESTE MEDICAMENTO.

Advertências:

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Precauções:

INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: COMO O MEDICAMENTO É EXTENSIVAMENTE METABOLIZADO PELO FÍGADO, AJUSTE DE DOSE SERÁ NECESSÁRIO.

PACIENTES IDOSOS ESTÃO MAIS PREDISPOSTOS A DESENVOLVER EFEITOS COLATERAIS EXTRAPIRAMIDAIIS EM TRATAMENTOS PROLONGADOS.

TRATAMENTO COM DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA PODE INDUZIR DEPRESSÃO COM IDEAÇÃO SUICIDA EM PACIENTES PREDISPOSTOS.

COMO **VERTIX** PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, O SEU USO CONCOMITANTE COM ÁLCOOL OU DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVE SER EVITADO. BEM COMO OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS QUANTO À CONDUÇÃO DE VEÍCULOS, AO MANUSEIO DE MÁQUINAS PERIGOSAS E OUTROS EQUIPAMENTOS QUE REQUEIRAM ATENÇÃO. NÃO HÁ ESTUDOS CLÍNICOS PUBLICADOS QUE ABORDEM O POTENCIAL TERATOGENICO DA FLUNARIZINA E, PORTANTO, SEU USO DURANTE A GRAVIDEZ DEVE SER EVITADO.

A EXCREÇÃO DO MEDICAMENTO NO LEITE MATERNO É DESCONHECIDA E, PORTANTO SEU USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO É DESACONSELHADO.

Interações medicamentosas:

- 1) Amiodarona:** esta combinação pode tornar o ritmo sinusal mais lento e piorar bloqueios átrio-ventriculares.
- 2) Beta-bloqueadores:** esta alteração pode causar hipotensão, bradicardia e piorar a performance cardíaca pois reduz a contratilidade e diminuir a condução atrio-ventricular.
- 3) Carbamazepina:** a flunarizina aumenta a concentração sérica e facilita a intoxicação pela carbamazepina.
- 4) Fentanil:** esta associação pode causar hipotensão grave.
- 5) Antiinflamatórios não-hormonais:** esta associação aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.
- 6) Anticoagulantes orais:** aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.
- 7) Rifampicina:** diminui a concentração sérica da flunarizina.
- 8) Saquinavir:** diminui o metabolismo da flunarizina, aumentando sua concentração sérica e facilitando a ocorrência de intoxicação.
- 9) Álcool e depressores do SNC:** a flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do sistema nervoso central, especialmente no início do tratamento.

Reações adversas:

SISTEMA NERVOSO CENTRAL:

SEDAÇÃO LEVE É O EFEITO COLATERAL MAIS COMUM COM O USO DA FLUNARIZINA. CEFALÉIA, INSÔNIA, ASTENIA, DEPRESSÃO, IRRITABILIDADE, BAIXA CONCENTRAÇÃO E SENSÇÃO DE CABEÇA LEVE PODEM OCORRER, PORÉM SÃO POUCO COMUNS E MESMO RAROS NOS TRATAMENTOS COM BAIXAS DOSAGENS.

OS EFEITOS EXTRAPIRAMIDAIS INCLUEM PARKINSONISMO, ACATISIA, DISCINESIA ORO-FACIAL, TORCICOLO AGUDO E TREMOR FACIAL. SÃO MAIS COMUNS NOS INDIVÍDUOS ACIMA DE 65 ANOS, COM TREMOR ESSENCIAL OU HISTÓRIA DE TREMOR ESSENCIAL NA FAMÍLIA, COM DOENÇA DE PARKINSON, E NOS TRATAMENTOS PROLONGADOS. OS SINTOMAS MELHORAM COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO EM UM INTERVALO DE TEMPO VARIÁVEL, DE 2 SEMANAS A 6 MESES.

EM CASOS RAROS PODE OCORRER DEPRESSÃO COM IDEIAÇÃO SUICIDA EM PACIENTES PREDISPOSTOS, ASSIM COMO PESADELOS E ALUCINAÇÕES.

EFEITOS HEMATOLÓGICOS:

PODE CAUSAR PORFIRIA SEGUNDO DADOS OBTIDOS COM ANIMAIS, E TROMBOFLEBITE.

EFEITOS GASTRINTESTINAIS:

MENOS DE 1% DOS PACIENTES TRATADOS COM FLUNARIZINA PODEM APRESENTAR NÁUSEAS, EPIGASTRALGIA E BOCA SECA. PODE HAVER GANHO DE PESO DE 2 A 4 KG. HIPERTROFIA GENGIVAL JÁ FOI DESCRITA E É RARA.

OUTROS:

BORRAMENTO VISUAL, DIPLOPIA, ERITEMA MULTIFORME.

AS CONCENTRAÇÕES SÉRICAS DE PROLACTINA PODEM APRESENTAR-SE LEVEMENTE AUMENTADAS DURANTE O TRATAMENTO COM FLUNARIZINA. AS CONCENTRAÇÕES SÉRICAS TOTAIS DE CÁLCIO NÃO SÃO AFETADAS PELA AÇÃO DE BLOQUEADORES DE CANAIS DE CÁLCIO.

Posologia:

Pode-se iniciar o uso apenas com um comprimido à noite ao deitar, aumentando de acordo com a severidade da doença para um comprimido pela manhã e outro à noite. Doses maiores a critério médico. Dose de manutenção após melhora dos sintomas, geralmente é de um comprimido ao dia.

A duração do tratamento fica a critério do médico e dependendo da indicação pode variar de 2 semanas a vários meses.

Pacientes com insuficiência hepática podem necessitar de ajuste da dose, já que a metabolização da medicação é hepática.

Pacientes com insuficiência renal não requerem ajuste de doses.

Conduta na superdosagem:

Pacientes com suspeita de superdosagem por antagonistas dos canais de cálcio tem que ser hospitalizado e monitorizado, com suporte básico de manutenção da vida. Os sintomas incluem sedação, agitação e taquicardia. O tratamento clínico é sintomático e de suporte.

Dosagem sérica de flunarizina não é clinicamente significativa.

Indução do vômito não é recomendada.

Até 1 hora da ingestão de grande quantidade de comprimidos, a lavagem gástrica pode ser considerada.

O carvão ativado pode ser usado, na dose de 25 a 100 g no adulto, 25 a 50 g na criança de 1 a 12 anos e 1 g/kg nas crianças com menos de 1 ano.

Tratamento da distonia induzida por flunarizina: difenidramina, na dose de 1,25 mg/kg/dose por via endovenosa, por pelo menos 2 minutos; dose máxima de 300 mg por dia. Alternativa é a benzotropina, 1 a 4 mg por via endovenosa ou intramuscular, sendo a dose máxima de 6 mg por dia.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Advertências e Precauções” e “Contra-indicações”.

MS – 1.0573.0080

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Logo CAC