

Devido ao efeito anti-histamínico do Fluxon, pode haver interferência na leitura dos testes intradérmicos se a medicação for utilizada até 4 (quatro) dias antes do teste cutâneo.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais até o momento. No entanto, informe ao laboratório clínico e ao seu médico, o uso de Fluxon.

#### POSOLOGIA

- Distúrbios da circulação cerebral: 1 comprimido de 25mg, 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.
- Distúrbios da circulação periférica: 2 ou 3 comprimidos de 25mg, 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75mg ao dia.
- Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 25mg, 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.
- Distúrbios do movimento: 1 comprimido de 25mg, de meia hora a uma hora antes de iniciar viagem e repetir a cada 6 horas. Fluxon deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.
- A dose máxima recomendada não deve exceder a 225mg por dia.

#### SUPERDOSE

Em caso isolado de superdose (2100mg) com uma criança de 4 anos de idade, as seguintes manifestações foram observadas: vômitos, sonolência, coma, tremor, hipotonia. A recuperação ocorreu sem problemas. Não existe antídoto específico, mas no caso de superdose, a lavagem gástrica, assim como a administração de carvão ativado, podem ser úteis.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: sonolência pode ocorrer, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados durante o ato de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

#### PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Reg. M. S. nº 1.0465.0321

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

372 - 00703

3002116 - 04/2007

# Fluxon

cinarizina



#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 25mg e 75mg: Embalagens com 30 e 500\* comprimidos.

\*Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 25mg contém:

cinarizina.....25mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, lauril sulfato de sódio e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 75mg contém:

cinarizina.....75mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido  
(lactose, amido pré-gelatinizado, polivinilpirrolidona, polissorbat 20, corante laca amarelo FDC nº 06, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e polivinilpolipirrolidona).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Fluxon tem ação como vasodilatador periférico, anti-histamínico, antiemético e profilático da enxaqueca.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.
- "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: sonolência e problemas digestivos no início do tratamento".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Os depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), bebidas alcoólicas e os antidepressivos tricíclicos (usados concomitantemente) podem potencializar os efeitos sedativos do Fluxon e ter o seu próprio efeito sedativo exacerbado.
- **"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente"**.
- Este medicamento está contra-indicado para pacientes grávidas ou em fase de amamentação. Só se recomenda o uso de Fluxon durante a gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais sobre o feto. Não há dados sobre a excreção do Fluxon no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em mulheres em tratamento com Fluxon.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- "Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".  
- "NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Fluxon é um bloqueador seletivo da entrada de cálcio para o interior dos eritrócitos que não altera a frequência, a contratilidade e a condução do coração. Sua substância ativa é a cinarizina. Fluxon possui a propriedade de inibir a entrada de íons cálcio para o interior da célula muscular lisa das arteríolas, antagonizando a ação das substâncias vasoativas e melhorando a elasticidade arterial. Como resultado do bloqueio da entrada de cálcio para o interior dos eritrócitos, há maior flexibilidade das hemácias, diminuição da viscosidade sanguínea, com melhor fluxo arterial e aporte de oxigênio aos tecidos. Admite-se que este mecanismo inibitório sobre o transporte de cálcio também se faz presente ao nível das células sensoriais da ampola do ouvido interno, levando assim, a um efeito direto sobre o aparelho vestibular. Fluxon aumenta a resistência celular à hipóxia. Clinicamente, estas propriedades se traduzem por alívio dos vários sintomas decorrentes dos distúrbios da circulação cerebral e periférica, e dos distúrbios do equilíbrio. Fluxon, ao bloquear a ação das substâncias geradoras do espasmo vascular (ação antiespasmódica), libera a microcirculação arteriovenosa central e periférica, propiciando-lhe repouso funcional, maior elasticidade e amplitude vasodilatadoras e, com isso, maior fluxo sanguíneo para os tecidos. Do ponto de vista clínico, esta excepcional ação antiespasmódica vascular de Fluxon foi particularmente notada no controle de distúrbios circulatórios pertencentes a três importantes grupamentos sindrômicos, assim classificados:

- 1) Distúrbios da circulação cerebral;
- 2) Distúrbios da circulação periférica;
- 3) Distúrbios do equilíbrio.

Quanto às síndromes decorrentes de distúrbios da circulação cerebral, Fluxon controla os sintomas dependentes de processos involutivos arterioscleróticos ou aqueles ligados a seqüelas pós-apopléticas ou pós-traumas cranioencefálicos.

Sua atuação ocorre em todas as formas de doenças vasculares periféricas que afetam a irrigação das extremidades, tais como, a claudicação dependente de modificações arterioscleróticas ou da tromboangiíte obliterante. Quanto aos distúrbios do equilíbrio, Fluxon revelou-se medicação eficaz no alívio dos sintomas decorrentes de irritabilidade vestibular. Seu efeito sedativo, nesse sentido, foi notável no controle da vertigem, zumbidos, náuseas, cefaléia e todos os sintomas relacionados à cinetose.

No campo otorrinolaringológico, trabalhos nacionais e estrangeiros confirmam a eficácia de Fluxon no controle dos distúrbios do equilíbrio. O pico plasmático de Fluxon é obtido entre 1 e 3 horas após a ingestão, com meia-vida inicial de 4 horas. Fluxon é inteiramente metabolizado e a eliminação destes metabólitos se dá na seguinte proporção: 1/3 na urina e 2/3 nas fezes.

A ligação da cinarizina às proteínas plasmáticas é da ordem de 80% , sendo de 13% com relação aos eritrócitos.

#### INDICAÇÕES

1 - Distúrbios circulatórios cerebrais:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose, como: tontura, zumbido, cefaléia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono (como despertar precoce), depressão, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios relativos à idade;

- Seqüelas de traumas cranioencefálicos;

- Seqüelas funcionais pós-apopléticas;

- Enxaqueca.

2 - Distúrbios circulatórios periféricos:

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

3 - Distúrbios do equilíbrio:

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

- Profilaxia dos distúrbios do movimento.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**NÃO SE CONHECEM CONTRA-INDICAÇÕES FORMAIS AO USO DE FLUXON, EXCETO NOS CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA E NOS CASOS DE PORFIRIA AGUDA. NOS PERÍODOS DE GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, PODE SER UTILIZADO SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO E RIGOROSO ACOMPANHAMENTO MÉDICO.**

#### PRECAUÇÕES

Fluxon como outros anti-histamínicos pode causar epigastralgia, e a administração da medicação após as refeições pode diminuir a irritação gástrica. Em pacientes com doença de Parkinson, Fluxon deve ser usado apenas se os benefícios sobrepujarem os possíveis riscos de agravamento da doença. Fluxon pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de bebidas alcoólicas ou depressores do Sistema Nervoso Central (SNC).

Embora não tenha mostrado qualquer efeito teratogênico em estudos com animais, só se recomenda o uso de Fluxon durante a gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. Não há dados sobre a excreção do Fluxon no leite humano. Assim a lactação é desaconselhável em mulheres tomando Fluxon.

"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente".

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

#### REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sonolência e distúrbios gastrintestinais, que são geralmente transitórios e podem ser freqüentemente prevenidos pelo aumento gradual da medicação para se atingir a dose adequada. Casos raros de cefaléia, boca seca, ganho de peso, transpiração ou reação alérgica podem ser observados. Igualmente, casos muito raros de líquen plano ou sintomas Lupus-like podem ser relatados. Na literatura médica, houve relato de um caso isolado de icterícia colestática. Em pessoas idosas, casos de piora ou aparecimento de sintomas extrapiramidais, às vezes, associados a sentimentos de tristeza, têm sido relatados em tratamentos prolongados. Em tais casos, o tratamento deve ser interrompido.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), bebidas alcoólicas e os antidepressivos tricíclicos (usados concomitantemente) podem potencializar os efeitos sedativos do Fluxon e ter o seu próprio efeito sedativo exacerbado.