

VERTEX

dicloridrato de flunarizina

Solução oral: frasco goteador de 15 ml e 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composição completa:

Cada ml (20 gotas) contém:

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 5 mg de flunarizina base)

5,9 mg
Excipientes: metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, glicerol, metabissulfato de sódio, aroma de baunilha, sacarina sódica diidratada e ciclamato de sódio

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

VERTEX é um medicamento com ação vasodilatadora indicado para tratamento de alterações de memória, dificuldade de concentração, tratamento de alterações do equilíbrio e prevenção de enxaqueca.

VERTEX quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta validade de 24 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 de seu médico.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

VERTEX não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas e com medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso central, tais como: tranqüilizantes e sedativos.

VERTEX 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 do uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança de **VERTEX** durante a gravidez não foi ainda 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.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O dicloridrato de flunarizina, derivado difluorado da piperazina, é um antagonista dos canais de cálcio com pro-

priedades seletivas. Tem ação protetora celular uma vez que controla o influxo 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 das membranas das células da musculatura lisa da parede vascular se despolarizam espontaneamente, ou quando substâncias endógenas vasoconstritoras são liberadas, produzindo um aumento do influxo de Ca^{++} transmembrana e, conseqüentemente, vasoconstricção. Em ambas as circunstâncias, o acúmulo de cálcio intracelular é inibido pelo dicloridrato de flunarizina que atua, por um lado, diretamente como um antivasoconstritor e por outro, inibindo a reação a estímulos vasoconstritores, evitando desta forma o vasoespasm. Na presença de distúrbios circulatórios com comprometimento da parede vascular (aterosclerose), tais substâncias tomam-se nocivas, provocando vasoespasmos sustentados que por sua vez comprometem ainda mais o fluxo sanguíneo local e, conseqüentemente, a perfusão tecidual. Além disso, pelos mesmos mecanismos, protege os neurônios contra a hipóxia e as hemácias 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 influxo 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 hidrofumarizina. 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:

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 cranioencefálicos.

Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios a nível periférico - claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeite obliterante, angiopatia diabética.

Distúrbios do equilíbrio, tais como: vertigens, tonturas, síndrome de Ménière, labirintopatias.

Profilaxia da enxaqueca.

Contra-indicações:

VERTEX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À 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.

170 mm

100 mm

Precauções e Advertências:

INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: COMO O MEDICAMENTO É EXTENSIVAMENTE METABOLIZADO PELO FÍGADO, AJUSTE DE DOSE SERÁ NECESSÁRIO. PACIENTES IDOSOS ESTÃO MAIS PREDISPOSTOS A DESENVOLVER EFEITOS COLATERAIS EXTRAPIRAMIDIAIS EM TRATAMENTOS PROLONGADOS. TRATAMENTO COM DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA PODE INDUZIR DEPRESSÃO COM IDEIAÇÃO SUICIDA EM PACIENTES PREDISPOSTOS.

COMO **VERTIX** PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, O SEU USO CONCOMITANTE COM ALCÓOL 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 REQUERIAM ATENÇÃO. NÃO HÁ ESTUDOS CLÍNICOS PUBLICADOS QUE ABORDEM O POTENCIAL TERATOGÊNICO 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.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Interações medicamentosas:

amiodarona: essa combinação pode tornar o ritmo sinusal mais lento e piorar bloqueios átrio-ventriculares. **beta-bloqueadores:** essa associação pode causar hipotensão, bradicardia e piorar a performance cardíaca pois reduz a contratilidade e diminui a condução atrio-ventricular.

carbamazepina: a flunarizina aumenta a concentração sérica e facilita a intoxicação pela carbamazepina.

fentanil: essa associação pode causar hipotensão grave. **antiinflamatórios não-hormonais:** essa associação aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

anticoagulantes orais: a combinação com a flunarizina aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

rifampicina: diminui a concentração sérica da flunarizina.

sauquinavir: diminui o metabolismo da flunarizina, aumentando sua concentração sérica e facilitando a ocorrência de intoxicação.

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 EXTRAPIRAMIDIAIS INCLUEM PARKINSONISMO, ACATISIA, DISCINESIA OROFACIAL, 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 INTERRUÇÃO 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.

EFETOS HEMATOLÓGICOS:

PODE CAUSAR PORFÍRIA SEGUNDO DADOS OBTI-

DOS COM ANIMAIS, E TROMBOFLEBITE.

EFETOS GASTROINTESTINAIS:

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

OUTROS:

BORRORAMENTO VISUAL, DIPLOPIA, ERITEMA MULTIFORME.

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

Posologia:

Adultos: para qualquer indicação, a dose usual é de 10 mg (40 gotas), à noite, por via oral. Doses maiores ou menores podem ser utilizadas, a critério médico.

Crianças: a dose recomendada para crianças que pesam menos de 40 kg é de 5 mg (20 gotas) ao dia em dose única. Para crianças com mais de 40 kg a dosagem usual é de 5 a 10 mg (20 gotas a 40 gotas), em dose única diária. A segurança e a eficácia da flunarizina não foram estabelecidas em crianças de até 16 meses.

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:

Paciente 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 significante.

Indução do vômito não é recomendada.

Até 1 hora da ingestão de grande quantidade de solução oral, 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: 8:00 h às 17:00 h (seg. à qui.)
víde embalagem externa 8:00 h às 12:00 h (sex.)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

