

Vertizan[®]

dicloridrato de flunarizina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10mg

Vertizan®

dicloridrato de flunarizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg: Embalagem contendo 10, 30, 50 e 480 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flunarizina.....*11,80mg
(*equivalente a 10mg de flunarizina base).
excipiente q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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 enxaqueca.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Vertizan® é contraindicado 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.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

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 extrapiramidais em tratamentos prolongados.

Tratamento com dicloridrato de flunarizina pode induzir depressão com ideação suicida em pacientes predispostos. Como Vertizan® 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 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.

5. 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) Anti-inflamatórios: 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e 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.

Vertizan® é um comprimido circular branco, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. 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 sensação 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 ideação 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

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 no item 4- ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg.MS: 1.0392.0052

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2022

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
16/11/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação da equivalência Sal/Base - Inclusão das apresentações registradas no Item Identificação na Bula do Paciente e Bula do Profissional de Saúde.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

Bula do Profissional de Saúde

04/10/2021	3913595/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- ITEM 8. REAÇÕES ADVERSAS; - Alteração de SAC.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
05/06/2019	0500816/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico; - ITEM 8. REAÇÕES ADVERSAS.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
07/05/2018	0362048/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

Bula do Profissional de Saúde

19/07/2016	2095105/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
19/11/2015	1009469/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento De Referência”.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50