



VERTIGIUM[®]
(dicloridrato de flunarizina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VERTIGIUM[®]
dicloridrato de flunarizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Comprimido.
Embalagem contendo 50 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:
dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10mg de flunarizina)11,80mg
excipientes q.s.p1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, lactose, hipromelose, laurilsulfato de sódio, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vertigium[®] comprimidos é usado para profilaxia da enxaqueca clássica (com aura) ou comum (sem aura). Tratamento sintomático dos distúrbios do equilíbrio causados por alterações funcionais do sistema vestibular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vertigium[®] deprime a irritabilidade do aparelho vestibular e reduz os sintomas decorrentes dos distúrbios vasculares cerebrais e periféricos. Essas propriedades estão ligadas à ação da flunarizina, bloqueando a entrada de íons cálcio para o interior das células sensoriais do ouvido interno, das células musculares lisas das arteríolas e dos eritrócitos, sem interferir com os canais lentos de cálcio do coração. Vertigium[®] tem uma ação prolongada, podendo ser administrado somente uma vez ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vertigium[®] é contraindicado para casos de depressão ou antecedente de sintomas extrapiramidais ou parkinsonismo. Gravidez e lactação, fase aguda de acidente vascular cerebral, cardiopatias descompensadas, insuficiência hepática ou renal, doenças infecciosas graves.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em raros casos, a fadiga pode aumentar progressivamente no decorrer do tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido. A dose recomendada não deve ser ultrapassada. Os pacientes devem ser vistos em intervalos regulares, especialmente durante o tratamento de manutenção. Assim, os sintomas depressivos extrapiramidais podem ser detectados precocemente e, neste caso, o tratamento interrompido. Se durante o tratamento de manutenção os efeitos terapêuticos diminuírem, o tratamento deve ser interrompido.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vertigium[®] pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), especialmente no início do tratamento. Não há contraindicação do seu uso juntamente com betabloqueadores.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Vertigium[®].

PACIENTES IDOSOS

O tratamento com Vertigium[®] pode provocar sintomas depressivos ou extrapiramidais e revelar parkinsonismo nos pacientes idosos (acima de 60 anos). O uso nestes pacientes requer prescrição e acompanhamento médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Vertigium[®] apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Profilaxia da enxaqueca:

Tratamento inicial: iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg/dia ao deitar, para pacientes com menos de 60 anos, e com 1/2 comprimido (5mg) para pacientes com mais de 60 anos de idade. Se, durante o tratamento, sintomas depressivos, extrapiramidais ou outras reações adversas ocorrerem, este deve ser interrompido. Se após 2 meses de tratamento não se observar melhora significativa, o tratamento também deverá ser interrompido.

Tratamento de manutenção: se o paciente responder satisfatoriamente e um tratamento de manutenção for necessário, a dose deve ser reduzida da seguinte forma: o paciente tomará a mesma dose diária durante 5 dias por

semana e fará um intervalo durante 2 dias seguidos, sem tomar o medicamento. Mesmo que o tratamento profilático de manutenção tenha sido eficaz e bem tolerado, deve ser interrompido após 6 meses e reiniciado somente se houver recaída.

Tratamento da vertigem: A dose será a mesma do tratamento da enxaqueca, mas a dose do tratamento inicial deve ser reduzida assim que os sintomas forem controlados, o que, em geral, ocorre em menos de 2 meses. Se no entanto, nenhuma melhora significativa for observada após 1 mês de tratamento da vertigem crônica, ou 2 meses de tratamento da vertigem paroxística, a terapêutica deve ser interrompida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações mais frequentes são sonolência e fadiga (20%), geralmente transitórias, e ganho de peso e/ou aumento do apetite (11%). As seguintes reações adversas podem ser observadas durante o tratamento a longo prazo: depressão, com risco mais importante em mulheres com antecedentes depressivos, sintomas extrapiramidais (bradicinesia, rigidez, acatisia, discinesia orofacial, tremor), com risco mais importante ao idoso. Outras reações adversas menos frequentes são:

Gastrointestinais: pirose, náuseas, dor abdominal.

Sistema Nervoso Central (SNC): insônia, ansiedade.

Outras: galactorreia, boca seca, dores musculares e eritema cutâneo.

Este tratamento pode provocar sintomas depressivos ou extrapiramidais e revelar parkinsonismo, especialmente em pacientes predispostos, como os pacientes idosos. Assim, Vertigium® deve ser prescrito com cuidado a tais pacientes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Com base nas propriedades farmacológicas do medicamento, sedação e astenia podem ocorrer. Poucos casos de superdose aguda (mais de 600mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia.

Como não há antídoto específico, o tratamento da superdose consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica, indução do vômito com ipeca e/ou administração de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0086

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 13/03/2015 | 0226630/15-0 | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 13/03/2015 | 0226630/15-0 | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 13/03/2015 | VERSÃO INICIAL I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014. | VP/VPS | Comprimido |
| 08/06/2017 | 1130352/17-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | 1130352/17-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido |
| 13/09/2017 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2017 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2017 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido |