

Bula do Profissional de Saúde

Vertizan<sup>®</sup>

dicloridrato de flunarizina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

10mg

Bula do Profissional de Saúde

# Vertizan®

dicloridrato de flunarizina

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

## APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg: Embalagem contendo 50 comprimidos.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido contém:**

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

## 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

Vertizan® deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido 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

## Bula do Profissional de Saúde

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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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 significante.

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.**

## DIZERES LEGAIS

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

XXXXXX- 11/18A



[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



**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
05/06/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico  - Reações Adversas	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
18/12/2015	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