BU VERTIX GT SOLOR 4106925_BU 29/09/16 14:30 Page 1

achē

vertix
dicloridrato de flunarizina

APRESENTAÇÃO

Solução oral 5 mg/mL: frasco gotejador com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 18 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (=20 gotas) de solução oral de Vertix contém:
dicloridrato de flunarizina
(equivalente a 5 mg de flunarizina base).....5,9 mg
Excipientes: metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, glicerol, metabissulfito de sódio, aroma de baunilha, sacarina sódica di-hidratada e ciclamato de sódio.

Cada 1 mL de Vertix equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 0,25 mg de flunarizina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

1. Distúrbios de equilíbrio de origem vestibular: vertigens (tonturas), doença de Ménière (doença caracterizada por tontura, perda de audição e zumbidos) e outras disfunções do labirinto (cujo principal sintoma é a tontura).

2. Doenças cerebrovasculares (doenças relacionadas com circulação sanguínea no cérebro) crônicas, atuando em sintomas como: alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, dificuldade de atenção e sintomas comportamentais. Aterosclerose cerebral (estreitamento das artérias do cérebro), sequelas funcionais pós-traumas no cérebro.

3. Doenças vasculares periféricas (doença dos vasos sanguíneos), claudicação intermitente (sensação de cãibra nas pernas durante os exercícios), síndrome de Raynaud (alteração do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo humano em situações de temperatura baixa ou estresse), tromboangeíte obliterante (doença vascular inflamatória oclusiva), alterações da circulação sanguínea nas extremidades do corpo associadas ao Diabetes *mellitus* (angiopatia diabética).

4. Profilaxia da enxaqueca (com ou sem aura), isto é, um tipo de dor de cabeça latejante que pode ser antecedida por sintomas neurológicos como alterações visuais (manchas brilhantes, visão borrada, luzes piscando, entre outros).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vertix é um medicamento que controla a entrada de cálcio nas células, evitando apenas a sua entrada excessiva, que resulta em danos às células. Desta forma, impede a contração dos vasos em situações em que o fluxo de sangue está comprometido, como nas alterações dos vasos cerebrais ou periféricos. Também apresenta ação contra tontura por diminuir a entrada excessiva de cálcio nas células sensoriais do sistema vestibular (um dos responsáveis pelo equilíbrio).

O tempo de início de ação terapêutica é variável, de acordo com características individuais, e depende do tipo e grau de gravidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes da fórmula do produto ou à cinarizina (um bloqueador de canal de cálcio estruturalmente semelhante à flunarizina). Não deve ser usado na fase aguda de um acidente vascular cerebral e durante o período de amamentação.

Em pacientes portadores de doenças cardíacas descompensadas, doenças infecciosas graves, com sintomas extrapiramidais como parkinsonismo (tremor, rigidez muscular, lentificação) e depressões severas, não é recomendada a administração deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 meses de idade.

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

Gravidez e lactação:

Vertix não é recomendado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Somente o médico poderá determinar se Vertix deverá ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais:

• Uso em idosos

Este medicamento pode provocar sintomas extrapiramidais (como parkinsonismo) especialmente em pacientes predispostos, como os pacientes idosos. Assim, Vertix deve ser prescrito com cuidado a tais pacientes. Os pacientes devem ser avaliados em intervalos regulares, especialmente durante o tratamento de manutenção. Assim, os sintomas depressivos e extrapiramidais podem ser detectados precocemente e o tratamento interrompido.

Em raros casos, pode haver aumento progressivo da fadiga (cansaço) durante o tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido. Não ultrapassar a dose recomendada.

• Pacientes com insuficiência hepática (alterações no fígado)

Ajustes na dosagem devem ser considerados.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

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

Se ocorrer depressão, tremores ou aumento da fadiga (cansaço) durante o tratamento com Vertix comunique imediatamente ao seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Interações medicamentosas:

- Interação medicamento - medicamento

- Severidade Maior

Efeito da interação: aumento de uma ou de ambas as drogas, podendo causar bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar bloqueios atrioventriculares (alteração na condução do estímulo elétrico do coração, prejudicando o seu funcionamento).

Medicamento: amiodarona.

Efeito da interação: aumento do intervalo QT (alteração no exame de eletrocardiograma).

Medicamento: droperidol.

Efeito da interação: hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar a performance cardíaca, devido a efeitos aditivos que reduzem a contração do coração e a condução do estímulo elétrico pelo coração.

Medicamentos: betabloqueadores (exemplo: propranolol, atenolol, timolol e sotalol).

Efeito da interação: aumento da concentração da carbamazepina no sangue facilitando a intoxicação por este medicamento. A carbamazepina, assim como a fenitoína e o valproato, podem aumentar a metabolização da flunarizina podendo ser necessário um aumento de dose.

Medicamento: anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína e o valproato).

Efeito da interação: diminuição do metabolismo da flunarizina, aumentando sua concentração sérica e facilitando a ocorrência de intoxicação.

Medicamento: indinavir e saquinavir.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento gastrintestinal

PH 4270 - SAP 4106925 - BU 01_VP CNPJ 09/16

30 mm
190 mm

Medicamentos: anti-inflamatórios não hormonais (exemplos: diclofenaco, ibuprofeno, cetoprofeno, naproxeno) e anticoagulantes orais.

Efeito da interação: potencialização dos efeitos depressores do sistema nervoso central, como sonolência e lentificação.
Medicamento: depressores do SNC (p.ex.: sedativos e tranquilizantes).

- Severidade Menor

Efeito da interação: diminuição da concentração da flunarizina no sangue.
Medicamento: rifampicina.

Efeito da interação: hipotensão (pressão baixa).
Medicamento: fentanil.

- Interação medicamento – álcool
A flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool especialmente no início do tratamento.

- Interação medicamento – exames laboratoriais
A concentração no sangue de prolactina (hormônio que estimula o aumento das mamas e a produção de leite pelas glândulas mamárias) pode se apresentar levemente aumentada durante o tratamento com a flunarizina. As concentrações totais de cálcio no sangue não são afetadas pela ação de bloqueadores de canais de cálcio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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.

Vertix é uma solução incolor, com odor de baunilha.

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?

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 18 meses.
A duração do tratamento fica a critério do médico e dependendo da indicação pode variar de 2 semanas a vários meses.
A segurança e eficácia de Vertix somente é garantida na administração por via oral.

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?

Caso esqueça de tomar uma dose, espere o horário da próxima dose. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

• Reações muito comuns (> 10% dos pacientes)
Sintomas neurológicos: sonolência e astenia (cansaço excessivo);
Sintomas oftalmológicos: visão turva e diplopia (visão dupla).

• Reações incomuns (entre 0,1% e 1% dos pacientes)
Sintomas neurológicos: cefaleia (dor de cabeça);
Sintomas psiquiátricos: insônia e depressão;
Sintomas gastrintestinais: náuseas, epigastralgia (dor no estômago) e boca seca.
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: irritabilidade, tontura, dificuldade de concentração, sensação de "cabeça leve", hiperplasia gengival (aumento do volume da gengiva), porfiria, tromboflebite, ganho de peso e erupções cutâneas (alterações na pele).
Também podem ocorrer efeitos extrapiramidais que incluem parkinsonismo, acatisia (inquietação), discinesia orofacial (movimentos involuntários da boca e face), torcicolo e tremor facial. Estas reações são mais comuns nos indivíduos acima de 65 anos, com tremor essencial ou histórico de tremor essencial na família, com doença de Parkinson, e durante 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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com o seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.
Poucos casos de superdose aguda (ingestão de mais de 600 mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia (aumento dos batimentos do coração).
O tratamento da superdosagem consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica e administração de carvão ativado. A indução do vômito não é recomendada.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0080

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/10/2016.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)