

achē

VERTIX

dicloridrato de flunarizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10 mg: blisters de 20 e 50.

USO ADULTO**USO ORAL****Composição completa:**

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10 mg de flunarizina)11,80 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio (tartrazina) e fosfato de cálcio dibásico diidratado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

VERTIX é um medicamento com ação vasodilatadora indicado para tratamento de alterações de memória e dificuldade de concentração.

VERTIX, 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. ALEM 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 do seu médico.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Este produto contém o corante amarelo de **TARTRAZINA** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

VERTIX não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas e com medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso central, tais como: tranquilizantes e sedativos. **VERTIX** 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 de seu uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança do **VERTIX** durante a gravidez não foi 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.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

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, consequentemente, 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 vasoespasmo. 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, consequentemente, 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 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 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 hidrofloxarizina. 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

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 craniocefálicas.
2. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios na porção periférica-claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeite obliterante, angiopatia diabética.
3. Distúrbios do equilíbrio, tais como: vertigens, tonturas, síndrome de Ménière, labirintopatias.
4. Profilaxia da exaqueca.

CONTRA-INDICAÇÕES

Vertix é contra-indicado em pacientes que apresentem 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.

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

210mm

120 mm

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 vertex 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.

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 diminui a condução átrio-ventricular.
3. **Carbamazepina:** a flunarizina aumenta a concentração sérica e facilita a intoxicação pela carbamazepina.
4. **Fentilil:** esta associação pode causar hipotensão grave.
5. **Antiinflamatórios não-hormonais:** esta associação aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.
6. **Anticoagulantes orais:** aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.
7. **Filampicina:** 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Sistema Nervoso Central: sedação leve é o efeito colateral mais comum com o uso da flunarizina. Cefaleia, 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 porfíria segundo dados obtidos com animais, e tromboflebite.

Efeitos Gastrointestinais: menos de 1% dos pacientes tratados com flunarizina podem apresentar náuseas, epigastria 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.

POSOLOGIA

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.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

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 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: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PH 997 - BU 08 - SAP 4107104 (A) 10/09

 **CAC**
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)