

FLUNARIN

Dicloridrato de flunarizina

Cápsulas

Gotas

APRESENTAÇÕES - FLUNARIN

Cápsulas de 10 mg: Caixa com 60 cápsulas. Gotas: Frasco conta-gotas com 30 ml.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES COMPLETAS - FLUNARIN

Cápsulas

Cada cápsula de 10 mg contém:

Dicloridrato de flunarizina 11,8 mg

(equivalente a 10 mg de flunarizina base)

Excipientes: silicato de magnésio, estearato de magnésio, lactose, polividona, amido, sacarose e cápsula gelatinosa dura (constituída por: gelatina, água purificada, laurilssulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, ácido acético e corante tartrazina).

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.

Gotas

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

Dicloridrato de flunarizina 5,9 mg

(equivalente a 5,0 mg de flunarizina base)

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, macrogol, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - FLUNARIN

FLUNARIN[®] (Dicloridrato de Flunarizina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.

O que é e para que serve **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina)? **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) é um medicamento à base de flunarizina, que apresenta atividade antivertiginosa. **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) é utilizado para o tratamento de alterações do equilíbrio e prevenção da enxaqueca.

Como FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) deve ser guardado?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) deve ser conservado na sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Qual o prazo de validade de FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina)?

O prazo de validade de **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) é de 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) 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 **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) deverá ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Como FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) deve ser utilizado?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) cápsulas deve ser ingerido com um pouco de água,

suco ou leite. **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) gotas deve ser dissolvido em um pouco de água.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O tratamento com FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina)?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como por exemplo cansaço, sonolência, aumento do apetite / ganho de peso e depressão. Caso você sinta perturbações no estômago ou intestino, passe a tomar o medicamento após ingestão de algum alimento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Durante o tratamento com FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) não deve ser tomado junto com álcool.

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) pode ser utilizado com outros medicamentos?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) não deve ser utilizado com medicamentos com ação sobre o sistema nervoso, tais como tranquilizantes e sedativos.

Quando FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) não deve ser utilizado?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) não deve ser utilizado quando o paciente apresentar depressão, mal de Parkinson e alergia à flunarizina e demais componentes da fórmula do produto e ainda à cinarizina. Seu médico é a pessoa mais indicada para lhe orientar.

Quando o uso de FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) requer cuidados especiais?

Se ocorrer depressão, tremores ou aumento da fadiga durante o tratamento com **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina), comunique imediatamente ao seu médico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Pacientes diabéticos podem fazer uso de FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina)?

FLUNARIN (Dicloridrato de Flunarizina) cápsulas contém 96 mg de açúcar. **FLUNARIN** (Dicloridrato de Flunarizina) gotas não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso desse medicamento.

Durante o tratamento pode-se dirigir veículos ou operar máquinas?

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

Em caso de ingestão excessiva do produto, que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com o seu médico, ou procure um pronto socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - FLUNARIN

- CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

A flunarizina é um bloqueador de canais de cálcio com propriedades seletivas. O fármaco é similar em estrutura e efeitos farmacológicos à cinarizina. A flunarizina bloqueia seletivamente a passagem do cálcio para dentro das células, mas apenas quando a entrada de cálcio nas células está estimulada e é maior do que a normal. Seu efeito é pequeno sobre o cálcio na homeostase sob condições normais. Este efeito inibe a sobrecarga de cálcio em vários tecidos após condições tais como isquemia e hipóxia excessivas, que podem perturbar a homeostase do cálcio e possivelmente resultar em dano celular irreversível.

A flunarizina apresenta uma ação "antivasoconstritora" resultando em inibição da contração dos músculos lisos dos vasos; no entanto, a droga não tem efeito sobre as células lisas

dos músculos vasculares quando a entrada do íon cálcio não está estimulada. Foi demonstrado que a flunarizina protege as células endoteliais contra dano causado pela sobrecarga de cálcio, protege as células cerebrais dos efeitos da hipóxia e os eritrócitos de rigidez da membrana devido ao excesso de íon cálcio, bem como reduz significativamente a isquemia e dano celular grave causados pela hipóxia induzida por nitrogênio em modelos animais. As propriedades anti-hipóxicas da droga levaram à avaliação como agente profilático da enxaqueca. A hipóxiacerebral durante as fases iniciais de uma crise de enxaqueca podem levar à vasodilatação e cefaléia. Foi observada uma redução do potencial de ligação do receptor dopaminérgico, mas não houve correlação entre esta observação e a eficácia na profilaxia da enxaqueca.

A flunarizina tem efeitos anticonvulsivantes em estudos animais e foi utilizada com algum sucesso no tratamento de epilepsia em humanos. Também foram observados efeitos anti-histamínicos, bem como atividade anti-serotonínica, possivelmente devido a um efeito direto da droga sobre as células musculares lisas vasculares.

Assim, a flunarizina apresenta um efeito mínimo (ou nenhum efeito) sobre a homeostase do cálcio, não deprime o nodo sinoatrial e atrioventricular, tem discreto efeito inotrópico negativo; o fármaco não apresenta essencialmente atividade sobre o tônus miogênico dos vasos sanguíneos e não tem efeito anti-hipertensivo.

Farmacocinética

A flunarizina é bem absorvida no trato gastrointestinal, com os picos plasmáticos ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. A flunarizina é lipofílica e a ligação com proteínas plasmáticas também é alta (mais de 90%). O metabolismo ocorre no fígado, e menos do que 0,01% da droga inalterada é excretada na urina em 48 horas. A meia-vida de eliminação estimada da droga é de 18 a 23 dias.

INDICAÇÕES - FLUNARIN

Profilaxia da enxaqueca (com ou sem aura). Vertigem de origem central ou periférica. Doenças vasculares periféricas em geral; labirintopatias de qualquer etiologia; doenças circulatórias acompanhadas de vertigens ou tonturas; arteriopatas dos membros inferiores em geral; claudicação intermitente, angiopatia diabética, distúrbios funcionais em angiologia com sintomatologia do tipo parestesias, câimbras, dores de repouso e alterações tróficas, insuficiência circulatória cerebral, acompanhada de alterações de memória, sono, concentração, comportamento, depressão e outros sintomas.

CONTRA-INDICAÇÕES - FLUNARIN

Depressão e antecedentes de sintomas extrapiramidais ou parkinsonismo.
Hipersensibilidade aos componentes da fórmula do produto e à cinarizina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - FLUNARIN

Este tratamento pode provocar sintomas depressivos ou extrapiramidais e revelar um parkinsonismo, especialmente em pacientes predispostos, como os pacientes idosos. Assim, FLUNARINâ (Dicloridrato de Flunarizina) 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 durante o tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido. Não ultrapassar a dose recomendada.

Insuficiência hepática: ajustes na dosagem devem ser considerados.

Gravidez e lactação: Em pacientes grávidas ou amamentando, FLUNARINâ (Dicloridrato de Flunarizina) apenas deve ser administrado sob acompanhamento médico pesando-se a

relação risco-benefício, pois ainda não são conhecidos os riscos e efeitos do uso do medicamento durante estes períodos.

Efeitos na habilidade de dirigir e de operar máquinas:

Os pacientes em tratamento com FLUNARIN[®] (Dicloridrato de Flunarizina) devem ser advertidos para evitar atividades que necessitem de atenção, tais como a condução de veículos ou a operação de máquinas, pois o emprego do medicamento pode provocar interferência nos mecanismos reflexos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - FLUNARIN

A flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do SNC, especialmente no início do tratamento. A carbamazepina, a fenitoína e o valproato podem aumentar o metabolismo da flunarizina; um aumento na dosagem pode ser necessário. Em pacientes medicados com flunarizina e carbamazepina, foi observado um aumento dos níveis séricos de carbamazepina e possível toxicidade. O uso concomitante com amiodarona pode causar bloqueio atrioventricular. O uso concomitante de flunarizina e betabloqueadores pode causar hipotensão, bradicardia e alterações condutivas atrioventriculares. Pacientes recebendo anticoagulantes orais concomitantemente podem ter maior risco de hemorragias gastrointestinais.

REAÇÕES ADVERSAS - FLUNARIN

As reações mais frequentes são sonolência e/ou fadiga (20%), geralmente transitórias, e ganho de peso (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 no idoso. Outras reações adversas menos frequentes são: gastrointestinal: pirose, náusea, dor abdominal; SNC: insônia, ansiedade. Outras: galactorréia, boca seca, dores musculares, erupções cutâneas e alterações visuais.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS - FLUNARIN

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 canal de cálcio.

POSOLOGIA - FLUNARIN

Cápsulas: Profilaxia da enxaqueca: Tratamento inicial: Iniciar o tratamento com 1 cápsula de 10 mg /dia, ao deitar, para pacientes com menos de 65 anos. Se durante o tratamento, sintomas depressivos, extrapiramidais ou outras reações adversas ocorrerem, o tratamento deverá 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 na 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, ele deve ser interrompido após 6 meses e reiniciado somente se houver recaída.

Tratamento da vertigem: 2 cápsulas ao dia, administradas em intervalos de 12 horas. A dose de manutenção, após melhoria do quadro, pode ser reduzida para uma cápsula ao dia.

Gotas:

1 ml (20 gotas) 3 a 4 vezes ao dia, com intervalos de 6 horas. A dose de manutenção, após a melhoria do quadro, pode ser reduzida para 1 ml (20 gotas) 2 vezes ao dia.

A dose recomendada para crianças que pesam menos de 40 kg é de 5 mg (20 gotas) ao dia em dose única.

As doses poderão variar conforme indicação médica.

SUPERDOSAGEM - FLUNARIN

Poucos casos de superdosagem aguda (mais de 600 mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia. Como não há antídoto específico, o tratamento da superdosagem consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica, provocação de vômito e administração de carvão ativado.

PACIENTES IDOSOS - FLUNARIN

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de uma dose adulta normal.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.2117.0032