

VERTIZINE D

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos

3 mg + 10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VERTIZINE D

mesilato de di-hidroergocristina
dicloridrato de flunarizina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 3 mg + 10 mg: embalagens com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de VERTIZINE D contém:

mesilato de di-hidroergocristina.....3,0 mg

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10,0 mg de flunarizina).....11,8 mg

Excipientes: amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado e manitol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VERTIZINE D é indicado para o tratamento de:

- 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).
- Para a prevenção e o tratamento de doenças cerebrovasculares crônicas (doenças relacionadas com a circulação do sangue no cérebro), atuando em sintomas como alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, déficit de atenção. Aterosclerose cerebral (estreitamento das artérias do cérebro), sequelas funcionais pós-traumas cranioencefálicas (no cérebro).
- Para a prevenção e o tratamento de doenças vasculares periféricas (doença dos vasos sanguíneos), claudicação intermitente (sensação de câibra 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VERTIZINE D é uma associação de duas substâncias ativas: o dicloridrato de flunarizina e o mesilato de di-hidroergocristina. O dicloridrato de flunarizina 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 (do cérebro) ou periféricos. Também apresenta atividade antivertiginosa (ação contra tontura) por diminuir a entrada excessiva de cálcio nas células sensoriais do sistema vestibular (um dos responsáveis pelo equilíbrio). O mesilato de di-hidroergocristina age facilitando a circulação de sangue no cérebro e melhorando as funções relacionadas a ele, como memória e concentração.

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?

VERTIZINE D é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes de sua fórmula ou à cinarizina (um bloqueador de canal de cálcio estruturalmente semelhante à flunarizina) ou a qualquer alcaloide do *ergot*.

Esse medicamento não deve ser utilizado na fase aguda de um acidente vascular cerebral (derrame cerebral), portadores de cardiopatias descompensadas (doenças do coração), doenças infecciosas graves e em pacientes com histórico de depressão ou com sintomas extrapiramidais preexistentes como parkinsonismo (tremor, rigidez muscular e lentificação).

VERTIZINE D é contraindicado nos casos de psicoses agudas ou crônicas, independentemente da etiologia.

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

Como VERTIZINE D é extensivamente metabolizado pelo fígado, um ajuste de dose será necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes idosos estão mais predispostos a desenvolver efeitos colaterais extrapiramidais (como tremor, rigidez muscular e lentificação) em tratamentos prolongados com VERTIZINE D.

Como VERTIZINE D pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento, o seu uso concomitante com álcool ou depressores do sistema nervoso central (como medicamentos sedativos) deve ser evitado. Desta forma, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção.

Não são necessários ajustes de doses em insuficiência renal (função prejudicada dos rins), pois pequenas quantidades são excretadas na urina.

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

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de má-formações fetais 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.

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

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA

- Gravidade: Maior

Amiodarona: a combinação com flunarizina pode levar a um aumento de uma ou de ambas as drogas, pode causar bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar bloqueios atrioventriculares (alteração na condução do estímulo elétrico do coração, prejudicando o seu funcionamento).

Droperidol: a associação com flunarizina pode resultar em aumento do intervalo QT (alteração no exame de eletrocardiograma).

- Gravidade: Moderada

Betabloqueadores: esta combinação pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar a performance cardíaca, devido a efeitos aditivos que reduzem a contratilidade cardíaca (contração do coração) e a condução atrioventricular (condução do estímulo elétrico pelo coração).

Anticonvulsivantes: a flunarizina aumenta a concentração da carbamazepina no sangue e facilita a intoxicação por este medicamento. A carbamazepina, assim como a fenitoína e o valproato, pode aumentar a metabolização (transformação) da flunarizina podendo ser necessário um aumento de dose.

Indinavir e saquinavir: diminuem o metabolismo da flunarizina, aumentando sua concentração sérica (no sangue) e facilitando a ocorrência de intoxicação.

- Gravidade: Menor

Anti-inflamatórios não hormonais: esta associação aumenta o risco de hemorragia (sangramento) gastrointestinal (no estômago e intestinos).

- Gravidade não especificada:

Álcool e depressores do SNC: a flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do sistema nervoso central (por exemplo: sedativos e tranquilizantes), especialmente no início do tratamento.

Rifampicina: diminui a concentração da flunarizina no sangue.

Anticoagulantes orais: aumento do risco de hemorragia (sangramento) gastrointestinal.

Fentanil: esta associação pode causar hipotensão (pressão baixa) grave.

MESILATO DE DI-HIDROERGOCRISTINA

A literatura cita ainda as seguintes interações, sem relevância clínica conhecida:

- Inibidores potentes do CYP3A4 (complexo responsável pela transformação de vários medicamentos) como: antiretrovirais (inibidores de protease e de transcriptase reversa, por exemplo: indinavir, saquinavir, nelfinavir, ritonavir, efavirenz, delavirdina), antibióticos macrolídeos (por exemplo: eritromicina, claritromicina), antifúngicos (por exemplo: cetoconazol, itraconazol) e fluoxetina, entre outros, podem elevar a concentração de di-hidroergocristina no sangue, aumentando o risco de intoxicação.

Coadministração de triptanos e alcaloides do ergot pode resultar em prolongamento das reações vasoespásticas (contração dos vasos sanguíneos) e portanto, um mínimo de 24 horas devem separar a administração das duas classes de drogas.

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.

Características físicas e organolépticas: comprimido branco, redondo, com superfície plana e vinco central.

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?

Este medicamento pode ser utilizado na dose de um comprimido ao dia, podendo ser modificada a critério do médico.

A duração do tratamento também fica a critério do médico e, dependendo da indicação, pode variar de 2 semanas a vários meses.

Pacientes com insuficiência hepática (função prejudicada do fígado) podem necessitar de ajuste da dose, já que a metabolização da medicação é hepática.

Pacientes com insuficiência renal não requerem ajuste de doses.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 adversas observadas com a flunarizina:

Reações comuns (ocorrem entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência e tontura.

Reações incomuns (ocorrem em menos de 1% dos pacientes): cefaleia (dor de cabeça), insônia, depressão, náusea, epigastralgia (dor no estômago) e boca seca.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: irritabilidade, astenia (cansaço), dificuldade de concentração, visão turva, diplopia (visão dupla), ganho de peso, erupções cutâneas (alterações na pele), hiperplasia gengival (aumento do volume da gengiva) e sensação de “cabeça leve”.

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 história 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.

A flunarizina pode causar porfiria (grupo de distúrbios raros que se manifestam como problemas na pele e/ou no sistema nervoso central) segundo dados obtidos com animais.

As concentrações séricas totais de cálcio não são afetadas pela ação de bloqueadores de canais de cálcio.

Reações adversas observadas com a di-hidroergocristina:

Reações comuns (ocorrem entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e epigastralgia (dor no estômago).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): prurido (coceira), dor de cabeça, sonolência, vermelhidão da pele, congestão nasal e diarreia.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): boca seca, tontura, vômitos, hipotensão (pressão baixa), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), parestesia (formigamentos), constipação (prisão de ventre), alterações de deglutição (engolir) e sudorese.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): astenia (cansaço) e ondas de calor.

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 superdosagem aguda de flunarizina (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 paciente com suspeita de superdosagem deve ser hospitalizado e monitorado. O tratamento da superdosagem consiste em medidas de suporte, lavagem gástrica e administração de carvão ativado. A indução do vômito não é recomendada.

Até o momento não foram relatados casos de superdosagem de di-hidroergocristina.

A dosagem de flunarizina e de di-hidroergocristina no sangue não é usual.

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

MS - 1.0573.0088

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 e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
19/12/2023	–	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	27/12/2022	5099639/22-8	11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	22/02/2023	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 3 mg + 10 mg
25/01/2023	0075703/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	26/12/2022	5093976/22-9	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 3 mg + 10 mg
03/09/2021	3478789/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 3 mg + 10 mg
12/09/2016	2274134/16-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Comprimidos 3 mg + 10 mg

08/09/2015	0794960/15-0	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula à RDC 47/2009	VP /VPS	Comprimidos 3 mg + 10 mg
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	---------	-----------------------------