

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Dicloridrato de Flunarizina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

10mg

Bula do Paciente

dicloridrato de flunarizina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dicloridrato de flunarizina está indicado para tratamento de alterações de memória e dificuldade de concentração.

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 crânioencefálicas.
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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dicloridrato de flunarizina é um medicamento com ação vasodilatadora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 interrompa 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 gastrintestinais e ganho de peso.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Dicloridrato de flunarizina não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas e com medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso central, tais como: tranquilizantes e sedativos.

Bula do Paciente

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 dicloridrato de flunarizina 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.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dicloridrato de flunarizina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Dicloridrato de flunarizina é um comprimido circular branco, isento de material estranho.

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?

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.

Siga a orientação do 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?

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?

Sistema nervoso central

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

Bula do Paciente

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.

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?

Pacientes com suspeita de superdosagem devem ser hospitalizados e monitorizados, com suporte básico de manutenção da vida. Os sintomas incluem sedação, agitação e taquicardia. O tratamento clínico é sintomático e de suporte.

Indução do vômito não é recomendada.

Até 1 hora da ingestão de grande quantidade de comprimidos, a lavagem gástrica pode ser considerada.

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: 1.0392.0184

Farm. Resp.: Dra.: Angelina Fernandes - CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado e fabricado por:

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 08/18A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

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
04/09/2018	0866521/18-4	10459 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50