Vertizan®

dicloridrato de flunarizina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10mg

Bula do Paciente

Vertizan®

dicloridrato de flunarizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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?
Vertizan® 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 cranioencefálicas.

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?
Vertizan® 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 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 gastrintestinais e ganho de peso.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.
Vertizan® não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas e com medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso central, tais como: tranquilizantes e sedativos.

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 Vertizan® 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?
Conservar em temperatura ambiente (15 a 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.

Vertizan® 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 ESQUCER 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
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 deve 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.
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: 1.0392.0052

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 06/21A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

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**
10/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	**8**. Reações Adversas - Alteração de SAC	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
23/04/2019	0500816/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Reações Adversas	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

07/05/2018	0362048/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
19/07/2016	2095105/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
18/12/2015	1009469/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento De Referência”.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50