

Vertizan®

dicloridrato de flunarizina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

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.

## Bula do Paciente

**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?**

Vertizan<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 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.**

Vertizan<sup>®</sup> 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**

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.

Bula do Paciente

**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- 11/18A



[www.vitamedic.ind.br](http://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              |
| 05/06/2019                    | -             | 10450 - SIMILAR -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | -  | -             | -       | -                 | - Alteração do<br>Responsável<br>Técnico | VP               | 10mg<br>COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 50 |

## Bula do Paciente

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