achē

Vertizine D

mesilato de di-hidroergocristina
dicloridrato de flunarizina

Comprimidos em blíster de 20

USO ADULTO
USO ORAL

Composição completa:
Cada comprimido contém:
mesilato de di-hidroergocristina ..... 3 mg
dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10,0 mg de flunarizina) .....11,80 mg
Excipientes: amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado e manitol.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:
VERTIZINE D é uma associação de duas substâncias ativas: o dicloridrato de flunarizina e o mesilato de di-hidroergocristina. Esses dois agentes agem em conjunto facilitando a circulação sanguínea em geral e para o cérebro. VERTIZINE D é indicado para prevenção e tratamento em casos de sensação de vertigens, tonturas e de alterações de memória e raciocínio, comumente encontradas nas pessoas mais idosas.
VERTIZINE D, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
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. Você deverá estar sempre em contato com o seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida quando e como este medicamento será interrompido.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, sonolência, dores de cabeça, insônia, tontura, tremores, depressão, distúrbios gastrintestinais, ganho de peso, congestão nasal e/ou erupção cutânea.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VERTIZINE D não deve ser tomado junto com bebidas alcoólicas.
VERTIZINE D é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. 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 VERTIZINE D 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.
A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:
VERTIZINE D é uma associação de duas substâncias: o dicloridrato de flunarizina e o mesilato de di-hidroergocristina.
O dicloridrato de flunarizina, derivado difluorado da piperazina, é um antagonista dos canais de cálcio com propriedades seletivas. Tem ação protetora celular uma vez que controla o influxo de cálcio para o interior da célula de diferentes tecidos. Não tem efeito na homeostase do cálcio em situações normais; age apenas no bloqueio do influxo do cálcio em quantidades excessivas e deletérias para a célula. Esta sobrecarga ocorre quando as membranas das células da musculatura lisa da parede vascular se despolarizam espontaneamente, ou quando substâncias endógenas vasoconstritoras são liberadas, produzindo um aumento do influxo de Ca^{++} transmembrana e, consequentemente, vasoconstrição. Em ambas as circunstâncias, o acúmulo de cálcio intracelular é inibido pelo dicloridrato de flunarizina que atua, por um lado, diretamente como um antivasoconstritor e por outro, inibindo a reação a estímulos vasoconstritores, evitando desta forma o vasoespasmo. Na presença de distúrbios circulatórios com comprometimento da parede vascular (aterosclerose), tais substâncias endógenas vasoconstritoras tornam-se nocivas, provocando vasoespasmos sustentados que por sua vez, comprometem ainda mais o fluxo sanguíneo local e, consequentemente, a perfusão tecidual. Desta forma, o dicloridrato de flunarizina influencia favoravelmente os sintomas relacionados aos distúrbios vasculares nos territórios cerebral e periférico, proporcionando maior fluxo sanguíneo e melhor perfusão tecidual. Além disso, pelos mesmos mecanismos, protege os neurônios contra a hipóxia e as hemácias da rigidez da membrana secundária ao excesso de íons cálcio. Não interfere com o tônus vascular em situação normal.
O dicloridrato de flunarizina revelou ainda, ser dotado de propriedade depressora vestibular e atividade antivertiginosa, cuja ação parece residir na redução do influxo de íons cálcio para o interior da célula neurossensorial vestibular.
O dicloridrato de flunarizina é absorvido pelo trato gastrintestinal. Após dose oral, atinge pico de concentração em 2 a 4 horas. Encontra-se ligado a proteínas plasmáticas em 90%. Atinge altas concentrações no fígado, pulmões e pâncreas e baixas concentrações no tecido cerebral. O volume de distribuição é de 43,2 l/kg e a meia-vida de distribuição é de 2,4 a 5,5 horas. É metabolizado pelo fígado, tendo intenso metabolismo de primeira passagem. Seu principal metabólito é a hidroflunarizina. A excreção renal é menor que 0,01% e a excreção pelo leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 18 a 23 dias.
O mesilato de di-hidroergocristina é um derivado natural dos alcalóides do ergot. Exerce atividade dupla, agonista/antagonista nos receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos. Seu efeito no sistema nervoso central depende da resistência cerebrovascular inicial. Exerce um efeito inibitório na glicólise anaeróbica e no processo de oxidação aeróbico, interferindo tanto no sistema adenilciclásico como no sistema fosfodiesterásico. Aumenta o fluxo sanguíneo cerebral e o consumo de oxigênio para o cérebro.
Está indicado em casos de carência dopaminérgica, devido à diminuição progressiva de receptores e neurotransmissores que acompanha o avanço de idade.
Após administração oral, o mesilato de di-hidroergocristina é rapidamente, porém de maneira incompleta, absorvido pelo trato gastrintestinal; é submetido ao metabolismo de primeira passagem no fígado e menos de 50% da dose caem na circulação sanguínea. O pico de concentração ocorre de 1,5 a 3 horas e a biodisponibilidade varia entre 8 e 25%. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 5 horas. O metabolismo é hepático e a excreção no leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 3,5 horas.

Indicações:
1. Distúrbios do equilíbrio, tais como vertigens, tonturas, síndrome de Ménière e labirintopatias.
2. 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 e sequelas funcionais pós-traumas cranioencefálicas.
3. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios a nível periférico – claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeíte obliterante e angiopatia diabética.

Contraindicações:
VERTIZINE D 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 UTILIZADO 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.
VERTIZINE D É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE PSICOSES AGUDAS OU CRÔNICAS, INDEPENDENTE DA ETIOLOGIA.

PH 4528 - BU 07 - SAP 4107305 - 02/15

Precauções:
• INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: COMO O MEDICAMENTO É EXTENSIVAMENTE METABOLIZADO PELO FÍGADO, AJUSTE DE DOSE SERÁ NECESSÁRIO.
• PACIENTES IDOSOS ESTÃO MAIS PREDISPOSTOS A DESENVOLVER EFEITOS COLATERAIS EXTRAPIRAMIDAIS EM TRATAMENTOS PROLONGADOS.
• TRATAMENTO COM DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA PODE INDUZIR DEPRESSÃO COM IDEAÇÃO SUICIDA EM PACIENTES PREDISPOSTOS.
• COMO VERTIZINE D PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, O SEU USO CONCOMITANTE COM ÁLCOOL OU DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVE SER EVITADO. BEM COMO OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS QUANTO À CONDUÇÃO DE VEÍCULOS, AO MANUSEIO DE MÁQUINAS PERIGOSAS E OUTROS EQUIPAMENTOS QUE REQUEIRAM ATENÇÃO.
• NÃO HÁ ESTUDOS CLÍNICOS PUBLICADOS QUE ABORDEM O POTENCIAL TERATOGÊNICO 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.
• NÃO SÃO NECESSÁRIOS AJUSTES DE DOSES EM INSUFICIÊNCIA RENAL, POIS PEQUENAS QUANTIDADES SÃO EXCRETADAS NA URINA.

Advertência:
A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas:
1) Amiodarona: essa combinação pode tornar o ritmo sinusal mais lento e piorar bloqueios atrioventriculares.
2) Beta-bloqueadores: essa associação pode causar hipotensão, bradicardia e piorar a performance cardíaca pois reduz a contratilidade e diminui a condução atrioventricular.
3) Carbamazepina: o dicloridrato de flunarizina aumenta a concentração sérica e facilita a intoxicação pela carbamazepina.
4) Fentanil: essa associação pode causar hipotensão grave.
5) Anti-inflamatórios não hormonais: a associação aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal.
6) Anticoagulantes orais: a associação aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal.
7) Rifampicina: diminui a concentração sérica da flunarizina.
8) Saquinavir, indinavir, efavirens e nelfinavir: a associação de antirretrovirais e mesilato de di-hidroergocristina pode ocasionar ergotismo, pois aumenta a concentração sérica do alcaloide do ergot. A associação com flunarizina diminui o metabolismo desta, aumentando sua concentração sérica e facilitando a ocorrência de intoxicação.
9) Naratriptano, zolmitriptano e rizatriptano: co-administração de triptanos e alcaloides do ergot pode resultar em prolongamento das reações vasoespásticas e portanto, um mínimo de 24 horas devem separar a administração das duas classes de drogas.
10) Dopamina: a administração concomitante das duas drogas pode ocasionar isquemia periférica e gangrena, conforme relato de um caso na literatura.
11) Álcool e depressores do SNC: a associação pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do sistema nervoso central, especialmente no início do tratamento.

Reações adversas:

SISTEMA NERVOSO CENTRAL:
• SEDAÇÃO LEVE É O EFEITO COLATERAL MAIS COMUM COM O USO DA FLUNARIZINA. CEFALEIA, 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 OROFACIAL, 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, AUMENTO DA SECREÇÃO NASAL E CONGESTÃO.
• NÃO HÁ RELATOS DE INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS.

Posologia:
A critério do médico assistente, 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.

Conduta na superdosagem:
• O paciente com suspeita de superdosagem por antagonistas dos canais de cálcio tem que ser hospitalizado e monitorizado, com suporte básico de manutenção da vida. O tratamento clínico é sintomático e de suporte.
• A dosagem sérica de flunarizina e de di-hidroergocristina não é usual.
• Indução do vômito não é recomendada.
• Até 1 hora da ingestão de grande quantidade de comprimidos, a lavagem gástrica pode ser considerada.
• O carvão ativado pode ser usado, na dose de 25 a 100 g no adulto, 25 a 50 g na criança de 1 a 12 anos e 1 g/kg nas crianças com menos de 1 ano.
• Tratamento da distonia induzida por flunarizina: difenidramina, na dose de 1,25 mg/kg/dose por via endovenosa, por pelo menos 2 minutos; dose máxima de 300 mg por dia. Alternativa é a benzotropina, 1 a 4 mg por via endovenosa ou intramuscular, sendo a dose máxima de 6 mg por dia.

Pacientes idosos:
As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções” e “Contraindicações”.

MS - 1.0573.0088

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

PH 4528 - BU 07 - SAP 4107305 - 02/15

IMPRESSÃO: PRETO