

ph code 762

# FLUNARIN<sup>®</sup>

## dicloridrato de flunarizina

Cápsulas

**APRESENTAÇÕES:**

Cápsulas de 10 mg: Caixa com 60 cápsulas

**USO ADULTO****USO ORAL****COMPOSIÇÕES COMPLETAS:**

Cada cápsula contém:

dicloridrato de flunarizina .....11,8 mg  
(equivalente a 10 mg de flunarizina)*Excipientes:* talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, amido e sacarose.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.**- **O que é e para que serve FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina)?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) é um medicamento à base de flunarizina, que apresenta atividade antivertiginosa. FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) é utilizado para o tratamento de alterações do equilíbrio e prevenção da enxaqueca.- **Como FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) deve ser guardado?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) deve ser conservado na sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.- **Qual o prazo de validade de FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina)?**O prazo de validade de FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) é de 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- **FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) não é recomendado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Somente o médico poderá determinar se FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) deverá ser utilizado durante a gravidez e amamentação.- **Como FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) deve ser utilizado?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) cápsulas deve ser ingerido com um pouco de água, suco ou leite.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- **O tratamento com FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) pode ser interrompido?**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- **Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina)?**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: cansaço, sonolência, aumento do apetite/ganho de peso e depressão. Caso você sinta perturbações no estômago ou intestino, passe a tomar o medicamento após ingestão de algum alimento.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**- **Durante o tratamento com FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) não deve ser tomado junto com álcool.- **FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) pode ser utilizado com outros medicamentos?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) não deve ser utilizado com medicamentos com ação sobre o sistema nervoso, tais como tranquilizantes e sedativos.- **Quando FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) não deve ser utilizado?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) não deve ser utilizado quando o paciente apresentar depressão, mal de Parkinson e alergia à flunarizina e demais componentes da fórmula do produto e ainda à cinarizina. Seu médico é a pessoa mais indicada para lhe orientar.- **Quando o uso de FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) requer cuidados especiais?**Se ocorrer depressão, tremores ou aumento da fadiga durante o tratamento com FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina), comunique imediatamente ao seu médico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.- **Pacientes diabéticos podem fazer uso de FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina)?**FLUNARIN<sup>®</sup> (dicloridrato de flunarizina) cápsulas contém 96 mg de açúcar.**Atenção diabéticos: contém açúcar.**- **Durante o tratamento pode-se dirigir veículos ou operar máquinas?**

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

- **Em caso de ingestão excessiva do produto, que providências tomar?**

Entre imediatamente em contato com o seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.****A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.****INFORMAÇÕES TÉCNICAS:****CARACTERÍSTICAS****Farmacodinâmica**

A flunarizina é um bloqueador de canais de cálcio com propriedades seletivas. O fármaco é similar em estrutura e efeitos farmacológicos à cinarizina. A flunarizina bloqueia seletivamente a passagem do cálcio para dentro das células, mas apenas quando a entrada de cálcio nas células está estimulada e é maior do que a normal. Seu efeito é pequeno sobre o cálcio na homeostase sob condições normais. Este efeito inibe a sobrecarga de cálcio em vários tecidos após condições, tais como isquemia e hipóxia excessivas, que podem perturbar a homeostase do cálcio e possivelmente resultar em dano celular irreversível.

A flunarizina apresenta uma ação "antivasoconstritora", resultando em inibição da contração dos músculos lisos dos vasos; no entanto, a droga não tem efeito sobre as células lisas dos músculos vasculares quando a entrada do íon cálcio não está estimulada. Foi demonstrado que a flunarizina protege as células endoteliais contra dano causado pela sobrecarga de cálcio, protege as células cerebrais dos efeitos da hipóxia e os eritrócitos de rigidez da membrana devido ao excesso de íon cálcio, bem como reduz significativamente a isquemia e dano celular grave causados pela hipóxia induzida por nitrogênio em modelos animais. As propriedades anti-hipóxicas da droga levaram à avaliação como agente profilático da enxaqueca. A hipóxia cerebral durante as fases iniciais de uma crise de enxaqueca podem levar à vasodilatação e cefaléia. Foi observada uma redução do potencial de ligação do receptor dopaminérgico, mas não houve correlação entre esta observação e a eficácia na profilaxia da enxaqueca.

A flunarizina tem efeitos anticonvulsivantes em estudos animais e foi utilizada com algum sucesso no tratamento de epilepsia em humanos. Também foram observados efeitos anti-histamínicos,

195 mm

145 mm

bem como atividade anti-serotonínica, possivelmente devido a um efeito direto da droga sobre as células musculares lisas vasculares.

Assim, a flunarizina apresenta um efeito mínimo (ou nenhum efeito) sobre a homeostase do cálcio, não deprime o nodo sinoatrial e atrioventricular, tem discreto efeito inotrópico negativo; o fármaco não apresenta essencialmente atividade sobre o tônus miogênico dos vasos sanguíneos e não tem efeito anti-hipertensivo.

#### Farmacocinética

A flunarizina é bem absorvida no trato gastrointestinal, com os picos plasmáticos ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. A flunarizina é lipofílica e a ligação com proteínas plasmáticas também é alta (mais de 90%). O metabolismo ocorre no fígado, e menos do que 0,01% da droga inalterada é excretada na urina em 48 horas. A meia-vida de eliminação estimada da droga é de 18 a 23 dias.

#### INDICAÇÕES:

Profilaxia da enxaqueca (com ou sem aura). Vertigem de origem central ou periférica. Doenças vasculares periféricas em geral; labirintopatias de qualquer etiologia; doenças circulatórias acompanhadas de vertigens ou tonturas; arteriopatas dos membros inferiores em geral; claudicação intermitente, angiopatia diabética, distúrbios funcionais em angiologia com sintomatologia do tipo parestesias, câimbras, dores de repouso e alterações tróficas, insuficiência circulatória cerebral, acompanhada de alterações de memória, sono, concentração, comportamento, depressão e outros sintomas.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

DEPRESSÃO E ANTECEDENTES DE SINTOMAS EXTRAPYRAMIDIAIS OU PARKINSONISMO.

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO E À CINARIZINA.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

ESTE TRATAMENTO PODE PROVOCAR SINTOMAS DEPRESSIVOS OU EXTRAPYRAMIDIAIS E REVELAR UM PARKINSONISMO, ESPECIALMENTE EM PACIENTES PREDISPOSTOS, COMO OS PACIENTES IDOSOS. ASSIM, **FLUNARIN®** (DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA) DEVE SER PRESCRITO COM CUIDADO A TAIS PACIENTES.

OS PACIENTES DEVEM SER AVALIADOS EM INTERVALOS REGULARES, ESPECIALMENTE DURANTE O TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO. ASSIM OS SINTOMAS DEPRESSIVOS E EXTRAPYRAMIDIAIS PODEM SER DETECTADOS PRECOZEMENTE E O TRATAMENTO INTERROMPIDO.

EM RAROS CASOS, PODE HAVER AUMENTO PROGRESSIVO DA FADIGA DURANTE O TRATAMENTO. NESTE CASO, O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE RECOMENDADA.

INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: AJUSTES NA DOSAGEM DEVEM SER CONSIDERADOS.

#### ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

EM PACIENTES GRÁVIDAS OU AMAMENTANDO, **FLUNARIN®** (DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA) APENAS DEVE SER ADMINISTRADO SOB ACOMPANHAMENTO MÉDICO, PESANDO-SE À RELAÇÃO RISCO-BENEFÍCIO, POIS AINDA NÃO SÃO CONHECIDOS OS RISCOS E EFEITOS DO USO DO MEDICAMENTO DURANTE ESTES PERÍODOS.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E DE OPERAR MÁQUINAS:

OS PACIENTES EM TRATAMENTO COM **FLUNARIN®** (DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA) DEVEM SER ADVERTIDOS PARA EVITAR ATIVIDADES QUE NECESSITEM DE ATENÇÃO, TAIS COMO A CONDUÇÃO DE VEÍCULOS OU A OPERAÇÃO DE MÁQUINAS, POIS O EMPREGO DO MEDICAMENTO PODE PROVOCAR INTERFERÊNCIA NOS MECANISMOS REFLEXOS.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do SNC, especialmente no início do tratamento. A

carbamazepina, a fenitoína e o valproato podem aumentar o metabolismo da flunarizina; um aumento na dosagem pode ser necessário. Em pacientes medicados com flunarizina e carbamazepina, foi observado um aumento dos níveis séricos de carbamazepina e possível toxicidade. O uso concomitante com amiodarona pode causar bloqueio atrioventricular. O uso concomitante de flunarizina e betabloqueadores pode causar hipotensão, bradicardia e alterações condutivas atrioventriculares. Pacientes recebendo anticoagulantes orais concomitantemente podem ter maior risco de hemorragias gastrointestinais.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

AS REAÇÕES MAIS FREQUENTES SÃO: SONOLÊNCIA E/OU FADIGA (20%), GERALMENTE TRANSITÓRIAS, E GANHO DE PESO (OU AUMENTO DO APETITE) (11%). AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS PODEM SER OBSERVADAS DURANTE O TRATAMENTO A LONGO PRAZO: DEPRESSÃO, COM RISCO MAIS IMPORTANTE EM MULHERES COM ANTECEDENTES DEPRESSIVOS; SINTOMAS EXTRAPYRAMIDIAIS (BRADICINESIA, RIGIDEZ, ACATISIA, DISCINESIA OROFACIAL, TREMOR), COM RISCO MAIS IMPORTANTE NO IDOSO. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS MENOS FREQUENTES SÃO: GASTROINTESTINAL: PIROSE, NÁUSEA, DOR ABDOMINAL; SNC: INSÔNIA, ANSIEDADE. OUTRAS: GALACTORRÉIA, BOCA SECA, DORES MUSCULARES, ERUPÇÕES CUTÂNEAS E ALTERAÇÕES VISUAIS.

#### ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

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 canal de cálcio.

#### POSOLOGIA:

**Profilaxia da enxaqueca:** Tratamento inicial: Iniciar o tratamento com 1 cápsula de 10 mg/dia, ao deitar, para pacientes com menos de 65 anos. Se durante o tratamento, sintomas depressivos, extrapiramidais ou outras reações adversas ocorrerem, o tratamento deverá ser interrompido. Se após 2 meses de tratamento não se observar melhora significativa, o tratamento também deverá ser interrompido.

**Tratamento de manutenção:** Se o paciente responder satisfatoriamente e um tratamento de manutenção for necessário, a dose deve ser reduzida na seguinte forma: o paciente tomará a mesma dose diária durante 5 dias por semana e fará um intervalo durante 2 dias seguidos, sem tomar o medicamento. Mesmo que o tratamento profilático de manutenção tenha sido eficaz e bem tolerado, ele deve ser interrompido após 6 meses e reiniciado somente se houver recaída.

**Tratamento da vertigem:** 2 cápsulas ao dia, administradas em intervalos de 12 horas. A dose de manutenção, após melhoria do quadro, pode ser reduzida para uma cápsula ao dia.

#### SUPERDOSE:

Poucos casos de superdose aguda (mais de 600 mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia. Como não há antídoto específico, o tratamento da superdose consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica, provocação de vômito e administração de carvão ativado.

#### PACIENTES IDOSOS:

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de uma dose adulta normal.

MS - 1.0573.0309

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

**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 qui.)  
8:00 h às 12:00 h (sex.)