



REAÇÕES ADVERSAS

As reações mais frequentes são sonolência e fadiga (20%), geralmente transitórias, e ganho de peso e/ou aumento do apetite (11%). As seguintes reações adversas podem ser observadas durante o tratamento a longo prazo: depressão, com risco mais importante em mulheres com antecedentes depressivos, sintomas extrapiramidais (bradicinesia, rigidez, acatisia, discinesia orofacial, tremor), com risco mais importante ao idoso. Outras reações adversas menos frequentes são:

Gastrointestinais: pirose, náuseas, dor abdominal.

Sistema Nervoso Central (SNC): insônia, ansiedade.

Outras: galactosemia, boca seca, dores musculares e eritema cutâneo.

Este tratamento pode provocar sintomas depressivos ou extrapiramidais e revelar parkinsonismo, especialmente em pacientes predispostos, como os pacientes idosos. Assim, Vertigium® deve ser prescrito com cuidado a tais pacientes.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Vertigium®.

POSOLOGIA

Profilaxia da enxaqueca:

Tratamento inicial: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10 mg/dia ao deitar, para pacientes com menos de 60 anos, e com 1/2 comprimido (5 mg) para pacientes com mais de 60 anos de idade. Se, durante o tratamento, sintomas depressivos, extrapiramidais ou outras reações adversas ocorrerem, este deve 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 da 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, deve ser interrompido após 6 meses e reiniciado somente se houver recaída.

Tratamento da vertigem: A dose será a mesma do tratamento da enxaqueca, mas a dose do tratamento inicial deve ser reduzida assim que os sintomas forem controlados, o que, em geral, ocorre em menos de 2 meses. Se, no entanto, nenhuma melhora significativa for observada após 1 mês de tratamento da vertigem crônica, ou 2 meses de tratamento da vertigem paroxística, a terapêutica deve ser interrompida.

SUPERDOSE

Com base nas propriedades farmacológicas do medicamento, sedação e astenia podem ocorrer. Poucos casos de superdose aguda (mais de 600mg 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, indução do vômito com xarope de ipeca e/ou administração de carvão ativado.

PACIENTES IDOSOS

O tratamento com Vertigium® pode provocar sintomas depressivos ou extrapiramidais e revelar parkinsonismo nos pacientes idosos (acima de 60 anos). O uso nestes pacientes requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S nº 1.0465.0249

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G Filho - CRF - GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
755 - 00302
3004766 - 02/2009

Vertigium®

dicloridrato de flunarizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg; embalagens contendo 50 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flunarizinaequivalente a 10 mg de flunarizina
excipientes q.s.p1 comprimido
(lactose, amido, hipromelose, polissorbato 20, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Vertigium® atua como vasodilatador periférico e cerebral e antiveriginoso.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: sonolência e sensação de cansaço que desaparecem com o decorrer do tratamento. Excepcionalmente, o cansaço pode aumentar e, nesse caso, é conveniente levar ao conhecimento do seu médico".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Vertigium® pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), especialmente no início do tratamento. Não há contra-indicação do uso concomitante de Vertigium® e beta-bloqueadores.
- **"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente"**.
- Vertigium® é contra-indicado para casos de depressões e antecedentes de sintomas extrapiramidais ou parkinsonismo. Durante a gravidez e lactação, na fase aguda de acidente vascular cerebral, cardiopatias descompensadas, insuficiência hepática ou renal, doenças infecciosas graves.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Vertigium® deprime a irritabilidade do aparelho vestibular e reduz os sintomas decorrentes dos distúrbios vasculares cerebrais e periféricos. Essas propriedades estão ligadas à ação da flunarizina, bloqueando a entrada de ions cálcio para o interior das células sensoriais do ouvido interno, das células musculares lisas das arteríolas e dos eritrócitos, sem interferir com os canais lentos de cálcio do coração. Vertigium® tem uma ação prolongada, podendo ser administrado somente uma vez ao dia.

INDICAÇÕES

Vertigium® comprimidos é usado para profilaxia da enxaqueca clássica (com aura) ou comum (sem aura). Tratamento sintomático dos distúrbios do equilíbrio causados por alterações funcionais do sistema vestibular.

CONTRA-INDICAÇÕES

VERTIGIUM® É CONTRA-INDICADO PARA CASOS DE DEPRESSÃO OU ANTECEDENTE DE SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS OU PARKINSONISMO. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, FASE AGUDA DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, CARDIOPATIAS DESCOMPENSADAS, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL, DOENÇAS INFECCIOSAS GRAVES.

PRECAUÇÕES

Em raros casos, a fadiga pode aumentar progressivamente no decorrer do tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido. A dose recomendada não deve ser ultrapassada. Os pacientes devem ser vistos a intervalos regulares, especialmente durante o tratamento de manutenção. Assim, os sintomas depressivos extrapiramidais podem ser detectados precocemente e, neste caso, o tratamento interrompido. Se durante o tratamento de manutenção os efeitos terapêuticos diminuírem, o tratamento deve ser interrompido. **"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente"**.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vertigium® pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), especialmente no início do tratamento. Não há contra-indicação do seu uso juntamente com beta-bloqueadores.

