



**VERTIGIUM<sup>®</sup>**  
**(dicloridrato de flunarizina)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido**

**10mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****VERTIGIUM®**

dicloridrato de flunarizina

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimido

Embalagens contendo 50 ou 200\* comprimidos.

\*Embalagem Fracionável

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10mg de flunarizina) .....	11,80mg
excipientes q.s.p .....	1 comprimido

(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, lactose, hipromelose, laurilsulfato de sódio, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vertigium<sup>®</sup> 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vertigium<sup>®</sup> 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 íons 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<sup>®</sup> tem uma ação prolongada, podendo ser administrado somente uma vez ao dia.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vertigium<sup>®</sup> É contraindicado para casos de depressão ou antecedente de sintomas extrapiramidais ou parkinsonismo. Gravidez e lactação, fase aguda de acidente vascular cerebral, cardiopatias descompensadas, insuficiência hepática ou renal, doenças infecciosas graves.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 em 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<sup>®</sup> pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), especialmente no início do tratamento. Não há contraindicação do seu uso juntamente com beta-bloqueadores.

### 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<sup>®</sup>.

### PACIENTES IDOSOS

O tratamento com Vertigium<sup>®</sup> 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.

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

Vertigium<sup>®</sup> apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado de cor branca.

**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?

Profilaxia da enxaqueca:

Tratamento inicial: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg/dia ao deitar, para pacientes com menos de 60 anos, e com 1/2 comprimido (5mg) 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.

**Siga a orientação de 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?**

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: galactorreia, 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.

**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?**

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 ipeca e/ou administração de carvão ativado.

**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.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0086

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**



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

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

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	13/03/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	13/03/2015	Versão inicial  I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido