

cinarizina

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido

25 mg e 75 mg

cinarizina

“Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico: cinarizina

APRESENTAÇÕES

cinarizina comprimidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 25 mg ou 75 mg de cinarizina:

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, sacarose, amido, talco, estearato de magnésio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1. Distúrbios circulatórios cerebrais:

- Prevenção e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga (cansaço), distúrbios do sono como despertar precoce, depressão de involução, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade.
- Sequelas de traumas crânio-encefálicos.
- Sequelas funcionais pós-apopléticas.
- Enxaqueca (dor de cabeça).

2. Distúrbios circulatórios periféricos:

- Prevenção e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, moléstia de Raynaud, diabete, acrociase, etc), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias.

3. Distúrbios do equilíbrio:

- Prevenção e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio (arteriosclerose labiríntica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos.
- Prevenção dos distúrbios de movimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de íons de cálcio entre as membranas da célula (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade de contração das substâncias que agem nos vasos sanguíneos, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio da entrada de cálcio nas células é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras, sem efeito na pressão sanguínea e na frequência cardíaca.

A cinarizina pode melhorar, também, a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos do sangue e diminuição da viscosidade sanguínea. A cinarizina aumenta a resistência celular a hipoxia (deficiência de oxigênio).

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo (movimentos rápidos e não controlados dos olhos) e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar cinarizina.

A cinarizina, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

A cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Especialmente no começo do tratamento, a cinarizina pode causar sonolência, que pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir. Assim, você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir enquanto estiver usando cinarizina.

Gravidez e amamentação

Não se aconselha o uso da cinarizina durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar cinarizina.

Se você estiver tomando cinarizina, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Álcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicos

Medicamentos para depressão e medicamentos que possam prejudicar suas reações (remédios para dormir tranquilizantes e analgésicos fortes) podem ter efeito calmante aumentado quando ingeridos com cinarizina.

Álcool e cinarizina quando ingeridos concomitantemente têm seu efeito sedativo potencializado. Portanto, você deve limitar a quantidade de bebida alcoólica ingerida enquanto estiver usando cinarizina.

Interferência diagnóstica

Devido ao seu efeito anti-histamínico, a cinarizina pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo. Se você tomou cinarizina 4 dias antes da realização destes testes, informe seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar este medicamento em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e da 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.

Características do produto:

- cinarizina 25mg: comprimido branco a quase branco, redondo, biconvexo com linha de quebra em um dos lados.
- cinarizina 75mg: comprimido branco a quase branco, redondo, superfície plana, com borda chanfrada e com linha de quebra em um dos lados.

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?

A cinarizina deve ser tomada por via oral.

- **Distúrbios circulatórios cerebrais:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Distúrbios circulatórios periféricos:** 2 a 3 comprimidos de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75 mg ao dia.
- **Distúrbios do equilíbrio:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas.

A cinarizina deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225 mg. **Como o efeito da cinarizina sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente.**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose conforme planejado e continue o tratamento como orientado pelo médico. Não dobre a dose.

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?

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em 3 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 2 com vertigem e 1 com enjojo: sonolência (8,3%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem: náuseas (1,5%); aumento de peso (2,1%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos: náuseas (1,5%); aumento de peso (2,1%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $< 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em 2 estudos clínicos: hipersonia; letargia; desconforto estomacal; vômito; dor abdominal superior; dispepsia; hiperidrose; fadiga.

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com a cinarizina estão listadas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Nervoso: discinesia, síndrome extrapiramidal, parkinsonismo, tremor.

Distúrbios de Pele e Tecido Subcutâneo: ceratose liquenoide, líquen plano, lúpus eritematoso cutâneo subagudo.

Distúrbios Musculoesqueléticas de Tecido Conectivo e Ossos: rigidez muscular.

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?

Sinais e Sintomas

Ingerindo cinarizina em excesso, os seguintes sinais ou sintomas podem ocorrer: alterações do nível de consciência desde sonolência até perda de consciência, vômito, fraqueza muscular ou falta de coordenação e convulsões. Óbito associado à superdose de cinarizina foi relatado.

Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte.

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

MS - 1.2675.0062

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Paula Cross Neumann – CRF-SP nº 33.512

Registrado, importado e embalado por:

Nova Química Farmacêutica Ltda.

Av. Ceci, 820

Tamboré

Barueri – SP

CNPJ nº 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

Ranbaxy Laboratories Limited

Dewas – Madhya

Pradesh - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/07/2013	0620730/13-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
12/02/2014	n/a	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	1048640/13-2	10134-GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	06/01/2014	Dizeres Legais (local da embalagem secundária)	VP / VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos