



FLUXON
(cinarizina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

25mg e 75mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Fluxon
cinarizina

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 25mg ou 75mg.

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

Cada comprimido de 25mg contém:

cinarizina.....25mg
excipientes - q.s.p.1 comprimido
(lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 75mg contém:

cinarizina.....75mg
excipientes - q.s.p.1 comprimido
(lactose monohidratada, amido, povidona, polissorbato 20, corante laca amarelo FDC nº 06, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmellose sódica e crospovidona).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 devido à idade.
- Sequelas de traumas crânio-encefálicos.
- Sequelas funcionais pós-apopléticas.
- Enxaqueca (dor de cabeça).

Distúrbios circulatórios periféricos:

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

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. Fluxon aumenta a resistência celular a hipóxia (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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Fluxon se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina.

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

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

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

Fluxon 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, Fluxon 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 Fluxon.

Gravidez e amamentação

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

Se você estiver tomando Fluxon, 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 Fluxon.

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

Interferência diagnóstica

Devido ao seu efeito anti-histamínico, Fluxon pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo. Se você tomou Fluxon 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?

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.

Fluxon 25mg: apresenta-se como comprimido circular, branco, semiabaulado e sulcado.

Fluxon 75mg: apresenta-se como comprimido circular, alaranjado claro e semiabaulado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Fluxon deve ser tomado por via oral.

Distúrbios circulatórios cerebrais: 1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.

Distúrbios circulatórios periféricos: 2 a 3 comprimidos de 25mg 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75mg ao dia.

Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.

Distúrbios do movimento: 1 comprimido de 25mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg.

Como o efeito de Fluxon 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 enjoo: 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 $< 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos: sonolência diurna; sensação de sono com pouca energia; desconforto estomacal; vômito; dor de estômago; indigestão; suor excessivo; sentir-se muito cansado.

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

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

Distúrbios do sistema nervoso: movimentos lentos, bruscos ou de contorção que você não consegue controlar, problemas para controlar os movimentos do corpo ou membros, movimentos lentos, com tremor, rigidez e caminhar arrastado, tremores musculares.

Distúrbios hepatobiliares: problema no fígado que causa amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo: crescimento de cor vermelha a cinza na pele, erupção cutânea com coceira, erupção cutânea vermelha e descamativa que pode ser piorada pela luz solar.

Distúrbios musculoesqueléticos, 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 Fluxon 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

Registro M.S. nº 1.5584.0187

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

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

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Anexo B

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
25/07/2013	0606385/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	0606385/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
06/04/2016	1489999/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2016	1489999/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido
02/02/2018	0089698/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2018	0089698/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido
06/02/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2018	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. 4. CONTRAINDICAÇÕES. 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	